



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

IVAN MALUF JUNIOR

ANALISE COMPARATIVA DAS TÉCNICAS SUBFASCIAL E SUGLANDULAR PARA
IMPLANTES DE SILICONE NO TRATAMENTO DAS AFECÇÕES ESTÉTICAS DA
MAMA: ESTUDO DUPLO-CEGO RANDOMIZADO PROSPECTIVO

CURITIBA

2018

IVAN MALUF JUNIOR

ESTUDO DUPLO-CEGO RANDOMIZADO COMPARANDO AS TÉCNICAS PARA
INCLUSÃO DE IMPLANTE MAMÁRIO SUBFASCIAL E SUBGLANDULAR

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do grau acadêmico de Doutor.

Orientador: Prof. Dr. Renato da Silva Freitas
Coordenador: Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias

CURITIBA

2018

M261 Maluf Junior, Ivan

Estudo duplo-cego randomizado comparando as técnicas para inclusão de implante mamário subfascial e subglandular [recurso eletrônico] / Ivan Maluf Junior. – Curitiba, 2018.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Renato da Silva Freitas

Coorientador: Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias

1. Implantes de mama. 2. Mamoplastia. 3. Plano subfascial. 4. Plano subglandular. I. Freitas, Renato da Silva. II. Matias, Jorge Eduardo Fouto. III. Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

NLMC: WP800

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS/UFPR
BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, BIBLIOTECÁRIA: RAQUEL PINHEIRO COSTA
JORDÃO CRB 9/991



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA (CLÍNICA
CIRÚRGICA)

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA (CLÍNICA CIRÚRGICA) da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da tese de Doutorado de **IVAN MALUF JUNIOR** intitulada: **ESTUDO DUPLO-CEGO RANDOMIZADO COMPARANDO AS TÉCNICAS PARA INCLUSÃO DE IMPLANTE MAMÁRIO SUBFASCIAL E SUBGLANDULAR**, após terem inquirido o aluno e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua Aprovação no rito de defesa.

A outorga do título de doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 26 de Junho de 2018.

RENATO DA SILVA FREITAS
Presidente da Banca Examinadora (UFPR)

ANTÔNIO JORGE DE VASCONCELOS FORTE
Avaliador Externo (USP)

ALEXANDRE MENDONÇA MUNHOZ
Avaliador Externo (FMUSP)

MARIA CECÍLIA CLOSS ONO
Avaliador Externo (UFPR)

*Dedico este trabalho aos meus pais, Ivan e Eliane; à
minha irmã, Rafaela Cesario Pereira Maluf, e à minha
esposa, Mariana.
Pelo profundo amor que nos une.
Pelo apoio constante e incondicional.
Minha eterna gratidão.*

AGRADECIMENTOS

Começo por agradecer a Deus, primeiramente, por nunca nos abandonar, mesmo que em alguns momentos não percebemos sua presença, Ele nos acompanha sempre. Por isso, nos momentos de maior dificuldade é quando mais podemos compreender sua imensa misericórdia e aprender um pouco mais sobre essa breve passagem que chamamos de vida. Obrigado por me dar essa oportunidade de aprender mais sobre esse fantástico mundo da Medicina, e através dele conhecer tantas pessoas maravilhosas. Algumas delas vou citar a seguir...

À minha mãe, Eliane Mara Cesário Pereira, simplesmente por me mostrar por meio de exemplo que tudo nessa vida é possível alcançar, mas que para isso é necessário dedicação. E, foi realmente quem abriu meus horizontes para a Ciência, me incentivando durante a vida acadêmica a realizar pesquisas e escrever artigos científicos e, mais do que isso, me ensinando sobre a vida acadêmica através da sua própria vivência e dedicação como professora. Ensinou-me também sobre a vida, sobre valores e princípios, pois sem ética não existe ciência bem feita. E quando me sentia cansado, ela sempre ressaltava o valor do trabalho, mas me aconselhava descansar para estar melhor no dia seguinte. Este ensinamento pode parecer muito simples, mas aquele coração por trás dessa atitude, este não tenho como descrever, porque me transmitia um amor tão grande e me trazia muita paz. Muita sorte e agradecimento por ser seu filho.

Ao meu pai, Ivan Maluf, atualmente também meu conselheiro de vida profissional, que sempre me tranquiliza com suas frases simples e realistas "não existe atalho, tem que levantar cedo, ir trabalhar e fazer o melhor que você puder sempre, depois disso, um dia talvez o sucesso chegue, sem isso é garantido que nunca virá". Ele tem os créditos por eu ter cursado medicina, pois sempre quis ser jogador de futebol e ele sempre deixou bem claro que esta opção não existia – além de não me deixar escolher outro curso de graduação, apenas medicina. Hoje eu só tenho a agradecer-lo. Muita sorte ter um pai que foi tão presente na minha vida e que não me deixou seguir por caminhos errados, pena ter demorado tanto tempo para perceber.

À minha irmã do meio que eu amo tanto, Rafaela Cesário Pereira Maluf, pelo apoio e pelos incentivos sempre presentes. Passamos por tantas coisas juntos, ora alegres, ora tristes, todas registradas em minha memória. Agora crescemos e fisicamente não estamos juntos, mas tenho certeza que entre nós existe uma forte aliança que nos conforta, pois temos certeza podemos sempre contar um com o outro. À Valentina, minha irmã mais nova, que veio trazer muita alegria para a família.

Ao meu avô, Octávio Cesário Pereira Junior (*in memoriam*), que nunca economizou palavras para me passar o que realmente importa na vida, além de sempre nos cobrar um bom desempenho escolar e nos ensinar que mais importante que os trabalhos, são as pessoas. E que sempre devemos fazer o possível para nos relacionar bem com todos. Sempre falava que no mundo existem dois tipos de pessoas, os incendiários (pessoas que aumentam os problemas através de intrigas, calúnias, difamação), que são muitos, e os bombeiros (pessoas que resolvem os

problemas) que são poucos, e que devíamos nos esforçar para sermos bombeiros. Saudades deste grande homem.

À minha avó Azize, símbolo de força e alegria. Uma senhora que é só amor. Sempre com palavras bondosas e muito carinho com todos da família.

À minha esposa, Mariana, minha companheira há mais de 14 anos, que me ensina a cada dia mais sobre o amor. Mostrou-me que nada nasce do zero, mas sim é construído no dia a dia, e que esse processo não é fácil, mas sem dúvida vale a pena. O amor e a confiança, não são palavras, são atitudes demonstradas no dia a dia de convívio. Também devo agradecer por ela nunca reclamar do tempo despendido para eu realizar este trabalho, mesmo se fosse necessário ausentar-me nos tão esperados finais de semanas. Sem dúvida sem o apoio dela seria muito mais difícil. Não existem palavras que poderiam ser aqui escritas para demonstrar minha gratidão por esta grande mulher.

Agradecer ao meu orientador Professor Renato da Silva Freitas, por me proporcionar muitas oportunidades de aprendizado, desde o meu primeiro ano de residência em cirurgia plástica. Professor Renato foi quem me inspirou a desenvolver um trabalho que deu origem ao Mestrado. E através de muita dedicação me mostrou que a ciência, o estudo e a prática cirúrgica constante sempre proporcionam um resultado mais satisfatório do trabalho, e este sempre pode melhorar um pouco mais de maneira infindável. O que faz este trabalho ser sempre desafiador e apaixonante. Sem dúvida, foi quem ampliou meus horizontes sobre a arte da cirurgia, sempre apresentando o que há de melhor em cada área deste fantástico mundo da cirurgia plástica. Dr. Renato Freitas é um chefe que realmente assume a responsabilidade pela qualidade do nosso aprendizado técnico e teórico, e nunca cansou de nos corrigir durante cirurgias ou durante estudos teóricos. Hoje vejo que ele exerce um trabalho extenuante, mas isso sem dúvida nos fez crescer muito mais rápido. Ensinou-me a operar, e a pesquisar, a teoria e a prática sempre aliadas. Hoje exerço meu trabalho com mais tranquilidade por ter tido este grande professor. E sem dúvida que não fosse pelo seu exemplo e sua influência em incentivar a pesquisa científica eu não estaria realizando esta tese. Já senti inúmeras vezes por não corresponder às expectativas e perder algumas oportunidades que Dr. Renato me proporcionou, mas isso por insuficiência minha. Não existem férias ou finais de semanas quando um propósito deve ser alcançado, e mesmo no núcleo de sua família nos domingos à noite, ele sentava-se comigo pacientemente para estudarmos essa tese. Um agradecimento de coração é pouco, mas é o que as palavras permitem.

Às pacientes, que proporcionaram a realização deste estudo, minha profunda gratidão.

Aos cirurgiões plásticos avaliadores que dispuseram tempo para realizarmos este estudo. À Dra Linei Urban pelo auxílio com as avaliações radiológicas do trabalho.

Aos residentes e colegas Adriana Sayuri, William Massami Itikawa, Pricila Balbinot, Isis Nasser, Patricia Bigolin e Marlon Augusto Camara Lopes, obrigado por

estarem próximos naqueles anos de desafios, mas também de grandes alegrias e conquistas.

Aos alunos da graduação do curso de medicina da Universidade Federal do Paraná pela colaboração e ajuda.

Aos colegas e professores do curso de pós-graduação em clínica cirúrgica do Hospital de Clínicas da UFPR pelo estímulo e contribuição na minha formação.

Aos funcionários do centro cirúrgico do Hospital de Clínicas, e anestesistas que mesmo durante as manhãs de sábado disponibilizaram tempo para se dedicar a este trabalho.

Ao Senhor Carlos, que nos auxiliou para conseguirmos as doações das próteses de silicone da Silimed.

À Silimed, pela doação das próteses mamárias.

Ao DAPI por realizar os exames de ressonância magnética sem custo para as pacientes facilitaram o alcance dos objetivos propostos nesta tese.

Aos meus amigos que, desde a infância, me acompanham em todos os momentos e sempre compreendem as eventuais ausências em eventos, pela amizade sincera.

Não corrigir nossas falhas é o mesmo que
cometer novos erros.
(CONFÚCIO)

RESUMO

Introdução: A mamoplastia de aumento é o procedimento estético mais realizado no Brasil, junto com a lipoaspiração. Objetiva o aumento mamário, com maior projeção da mama, e correção de pequena ptose. Desde a sua introdução em 1962, a cirurgia para introdução de prótese mamária tem evoluído, tecnicamente e em qualidade do implante de silicone. O plano de inserção do implante evoluiu da colocação subglandular no primeiro momento, passando por colocação submuscular, e há quase duas décadas foi introduzido o plano subfascial. Não se evidencia na literatura artigos que demonstrem cientificamente vantagens de um plano sobre outro, permitindo falsas conjecturas, longe do que se define Medicina Baseada em Evidência. A técnica de aumento mamário com implante de silicone no plano subfascial tem sido postulada apresentar melhor cobertura tecidual quando comparada à subglandular e sem apresentar os inconvenientes do plano submuscular (distorção do implante quanto à contração do músculo peitoral). Porém, nenhum estudo de elevado nível de evidência comprovou este dado. Este trabalho tem o objetivo de avaliar de modo randomizado, duplo-cego, prospectivo os métodos subglandular e subfascial em mulheres jovens com desejo de aumento mamário. **Métodos:** Foram selecionadas 20 pacientes com desejo de implante mamário, sem comorbidades, para a pesquisa. No momento do ato operatório, cada mama foi randomizada para o procedimento, podendo ser introduzido o implante nos planos subglandular e subfascial na mesma paciente, ou apresentar somente um plano de inserção na mesma paciente. Para avaliar se existem diferenças clínicas entre os planos subfascial e subglandular, foi solicitado a cinco cirurgiões plásticos para analisarem clinicamente, através de quatro critérios preestabelecidos (forma, contorno, grau de contratura capsular, e suposição de plano de inserção). Foram realizadas ressonâncias magnéticas com 1 mês e 12 meses pós-operatório e solicitados a dois radiologistas especialistas em mama avaliarem o plano de inserção, espessura da cápsula, presença de líquido, pregas do implante e relações anatômicas (base e projeção dos implantes). Foi realizado cálculo estatístico pelo método de Friedman com teste a posteriori de Dunn ou teste de Qui-quadrado. A análise de Kappa foi realizado para avaliar consistência entre os avaliadores. Teste de Mann-Whitney ou teste exato de Fisher para analisar a capacidade do avaliador diferenciar características de consistência, planos de inserção e contorno de formato das mamas em SG e SF. **Resultados:** Os critérios avaliados sobre consistência, plano de inserção, contorno e formato da mama não apresentaram diferença estatística após as avaliações dos cirurgiões. Em paralelo, os exames de imagem demonstraram diferença apenas no aumento da base da mama nos implantes subfasciais. **Conclusão:** A escolha entre o plano subfascial e o subglandular não apresenta diferença clínica e pode ser priorizada de acordo com a experiência profissional individual, não sendo uma superior à outra.

Palavras-chave: Prótese de mama. Plano subfascial. Plano subglandular.

ABSTRACT

Introduction: Augmentation mammoplasty is the most accomplished aesthetic procedure in Brazil, along with liposuction. Aims the breast enlargement, with greater projection of the breast, and correction of small ptosis. Since its introduction in 1962, breast implant surgery has evolved technically and in quality of silicone implant. The implant insertion plan evolved from the subglandular placement in the first moment, through submuscular placement, and for almost two decades the subfascial plane was introduced. There is no evidence in the literature of articles that scientifically demonstrate advantages of one plan over another, allowing for false conjectures, far from what is defined as Evidence Based Medicine. The technique of subfascial breast augmentation implant was theorized for presenting greater tissue coverage when compared to the subglandular technique, and without featuring the inconveniences of the submuscular plane (implant distortion for pectoralis muscle contraction). However, high level of evidence has never been found by any studies. This work aims to evaluate randomized, double-blind, prospective subglandular and subfascial methods in young women with a desire for breast augmentation. **Methods:** Twenty patients with a desire for breast implant, without comorbidities, were selected for the study. At the time of surgery, each breast was randomized to the procedure, and the implant could be inserted in the subglandular and subfascial planes in the same patient, or different insertion plane in the same patient. To assess whether there are clinical and radiological differences between subfascial and subglandular planes, five plastic surgeons were requested a clinical assessment by means of four criteria (shape, contour, degree of capsular contracture, and assumption of insertion plane). Magnetic resonance imaging was performed at 1 month and 12 months postoperatively. Two breast radiologists were asked to evaluate the insertion plane, capsule thickness, fluid presence, implant folds and anatomical relationships (implant base and projection). Statistical analysis was performed by the Friedman method with Dunn a posteriori test or Chi-square test. Kappa analysis was performed to evaluate consistency among the evaluators. Mann-Whitney test or Fisher's exact test to analyze the ability of the assessor to differentiate consistency characteristics, insertion planes and shape contour of the breasts in SG and SF. **Results:** The assessed criteria on breast consistency, implant placement plane, contour and shape, did not evidence any statistical differences after the surgeons' assessments. Additionally, MRIs did not show any differences, except for the breast base augmentation in subfascial implants. **Conclusion:** The choice between subfascial and subglandular planes does not evidence any clinical differences, and can be selected according to individual professional experience, not evidencing any advantages of one over the other.

Keywords: Breast prosthesis. Subfascial plane. Subglandular plane.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - CLASSIFICAÇÃO DE REGNAULT PARA PTOSE MAMÁRIA	23
FIGURA 2 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF EM AMBAS AS MAMAS, DIREITA – VOLUME DE 255cc E MAMA ESQUERDA – 235cc	38
FIGURA 3 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF NA MAMA DIREITA – VOLUME DE 300cc E SUBGLANDULAR NA MAMA ESQUERDA – 300cc	39
FIGURA 4 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF NA MAMA DIREITA – VOLUME DE 285cc E SUBGLANDULAR NA MAMA ESQUERDA – 285cc	40
FIGURA 5 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SG EM AMBAS AS MAMAS. DIREITA – VOLUME DE 285cc E MAMA ESQUERDA – 255 cc	41
FIGURA 6 - IMAGEM DE RESSONANCIA MAGNÉTICA DEMONSTRANDO UM IMPLANTE SUBFASCIAL E UM IMPLANTE SUBGLANDULAR NA MESMA PACIENTE.....	43

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 -	TESTE DE KAPPA PARA AVALIAR A CONCORDÂNCIA ENTRE OS AVALIADORES.....	44
QUADRO 2 -	MÉDIA DO TEMPO DE DURAÇÃO DA CIRURGIA POR PLANO DE INSERÇÃO.....	46

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - CONSISTÊNCIA DA MAMA	45
TABELA 2 - AVALIAÇÃO DO TIPO DE PLANO DE INSERÇÃO DA PRÓTESE (SG – SF)	45
TABELA 3 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONTORNO DAS MAMAS.....	46
TABELA 4 - AVALIAÇÃO DO FORMATO DA MAMA	46
TABELA 5 - MEDIANAS (MÍNIMO – MÁXIMO) OU MÉDIAS (DESVIO- PADRÃO) DE 5 VARIÁVEIS ESTUDADAS EM DOIS GRUPOS DE IMPLANTES EM 20 PACIENTES COM 1 MÊS.....	47
TABELA 6 - MEDIANAS (MÍNIMO – MÁXIMO) OU MÉDIAS (DESVIO- PADRÃO) DE 5 VARIÁVEIS ESTUDADAS EM DOIS GRUPOS DE IMPLANTES EM 20 PACIENTES NO 12.º MÊS	47

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	HISTÓRICO	17
2.1.1	Anatomia e embriologia da mama feminina	18
2.1.2	Irrigação sanguínea	21
2.1.3	Drenagem linfática	21
2.1.4	Inervação mamária	22
2.2	CLASSIFICAÇÃO DAS MAMAS	22
2.3	PLANO SUBGLANDULAR	23
2.4	PLANO SUBMUSCULAR	23
2.5	PLANO SUBFASCIAL	25
2.6	COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS	26
2.6.1	Contratura capsular	27
2.6.2	Mau posicionamento do implante	28
2.6.3	Mau posicionamento do sulco inframamário	29
2.6.4	Deformidade de dupla-bolha	30
2.6.5	Recidiva de Ptose da Mama	30
2.6.6	Deformidades de hiperanimação	31
2.6.7	Hematoma	31
2.6.8	Complicações relacionadas ao dispositivo	32
2.6.9	<i>Rippling</i>	32
2.6.10	Infecções	33
2.6.11	Síndrome de Mondor	34
3	OBJETIVO	35
4	MÉTODO	36
4.1	AVALIAÇÃO DAS PACIENTES	37
4.2	AVALIAÇÃO POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	42
4.3	TESTE ESTATÍSTICOS	44
5	RESULTADOS	45
5.1	CONSISTÊNCIA DA MAMA – ANÁLISE ENTRE TIPO DE IMPLANTE – SG X SF	45
5.2	PLANO DE INSERÇÃO	45

5.3	CONTORNO DA MAMA.....	45
5.4	FORMATO DA MAMA.....	46
5.5	TEMPO CIRÚRGICO.....	46
5.6	RESULTADOS DA ANÁLISE RADIOLÓGICA.....	47
6	DISCUSSÃO	49
7	CONCLUSÃO	55
	REFERÊNCIAS	56
	ANEXO 1 - FOTOS DE PRÉ E PÓS-OPERATÓRIO DAS	
	PACIENTES PARTICIPANTES DO ESTUDO	62
	ANEXO 2 - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	
	DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO	
	PARANÁ	81
	PRODUÇÃO ACADÊMICA	84

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia de mamoplastia de aumento com inclusão de implantes é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados atualmente no Brasil e no mundo. Apresenta como principais indicações os casos de assimetria mamária, hipomastia, alterações congênitas da parede torácica e situações nas quais a paciente apenas deseja aumentar o volume de suas mamas como uma maneira de melhorar a autoimagem (GRAF et al., 2003; WAGENFUHR JÚNIOR et al., 2006; PITANGUY et al., 2010; NAVA et al., 2017). Existem múltiplas técnicas para inclusão dos implantes de silicone em relação às incisões de abordagem e aos planos de dissecação. Com relação ao plano anatômico para implante da prótese, foram descritos os planos subglandular, subfascial, submuscular e plano duplo (associação de dois planos) (WAGENFUHR JÚNIOR et al., 2006).

Durante muitos anos, cirurgiões ao redor do mundo vêm colocando as próteses no plano subglandular, devido à sua praticidade e conforto. Esse plano é geralmente indicado para as mulheres com espessura adequada de tecido subcutâneo, principalmente no polo superior da mama para fornecer cobertura adequada da metade superior do implante de mama. Também tal processo é frequentemente usado para aumentar mamas ligeiramente ptosadas porque permite que os tecidos frouxos se espalhem uniformemente sem aderência à fáscia peitoral. A dissecação é relativamente simples e o desconforto pós-operatório é mínimo, pois a dissecação muscular não é necessária (BAXTER, 2005; CHAMPANERIA et al., 2012; NAVA et al., 2017).

O plano anatômico subglandular permite um aspecto de naturalidade, porém pode deixar o implante aparente nas mulheres muito magras. Apresenta risco maior de ondulação (*rippling*) em torno de sua periferia, porque o plano está próximo da pele. Ele também carrega maior risco de contratura capsular do que o caso de implantes colocados sob o músculo peitoral maior (WATSON, 1976).

Posteriormente, o plano submuscular foi difundido, sendo alternativa a pacientes para as quais a colocação subglandular não traria resultado adequado. O plano submuscular e a técnica em duplo plano, descrito por *Tebbetts*, diminui o risco de alterações de contorno dos implantes, porém se fazem necessários diferentes graus de liberação e descolamento do músculo peitoral, representando uma dificuldade técnica maior (WAGENFUHR JÚNIOR et al., 2006). Embora a abordagem subpeitoral reduza estas questões da visibilidade e da irregularidade das próteses, o implante

pode mobilizar com a movimentação dos braços e isto ser aparente, e pode facilmente se posicionar superiormente, em particular se o músculo for liberado inadequadamente. Na evolução, pode-se ter resultado menos favorável cosmeticamente à medida que o implante mantém a sua posição e o parênquima da mama sofre ptose. Ou ainda a prótese pode ser deslocada lateralmente pela ação constante do músculo peitoral. A posição submuscular parcial ou o posicionamento em duplo plano reduziu algumas dessas situações, mas a mobilização e a distorção do implante através da mama continuaram sendo um problema com a contração muscular.

Em 2002 foi descrito o plano subfascial, segundo o qual o implante mamário de silicone é introduzido sob a fáscia do músculo peitoral maior descolada. A técnica de colocação subfascial reivindica ter muitas das vantagens da colocação subglandular e retropeitoral, com menos desvantagens (NAVA et al., 2017). Graf et al. (2003) descreveram esta técnica que, teoricamente, fornece cobertura mais eficaz que a colocação subglandular, uma vez que associada à boa estabilidade da prótese.

Inicialmente, essa técnica foi descrita para procedimento de mamoplastia de aumento por via axilar videoendoscópica. Posteriormente, essa via de acesso foi usada apenas com dissecação romba, como descrito por Garcia, Garcia e Silva (2001), não sendo observados sangramento ou outras complicações, mesmo sem o auxílio da videoendoscopia. As características – como as de ser um espaço relativamente avascular e de fácil dissecação – são semelhantes aos do plano tradicional subglandular, adicionando uma cobertura de tecido maior nas bordas do implante. Também oferece outra opção para mulheres que não toleram distorção do implante relacionada com a contração do músculo peitoral maior quando se utiliza o plano submuscular (GRAF et al., 2003; BAXTER, 2005).

Mais do que adicionar espessura de tecido entre a pele e o implante, tal opção é defendida como sendo provedora de suporte adicional ao implante através da preservação do ligamento de Cooper, que interliga o tecido mamário à parede torácica. Nava et al. (2017) referem melhora estética no polo superior da mama, redução na incidência de contratura capsular e menor movimentação do implante quando comparado ao plano submuscular. Além disso, age como cinta antigravitacional no longo prazo (NAVA et al., 2017).

Embora a fáscia peitoral exista como entidade anatômica, sua capacidade de fornecer suporte mecânico adequado para próteses de silicone permanece sem comprovação científica, não havendo estudos comparando diferentes planos anatômicos

de colocação de implantes. Também não há comprovações estatísticas com relação à diminuição das taxas de complicações com este plano (NAVA et al., 2017). Portanto, controvérsias sobre as indicações específicas de cada plano, especialmente entre o plano subfascial e o subglandular, continuam a ser tema de debates científicos (NAVA et al., 2017).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 HISTÓRICO

Velpeau, em 1854, foi o primeiro a descrever uma tentativa de corrigir e alterar formato e tamanho da mama. O primeiro relato de aumento de mama bem sucedido apareceu em 1895, no qual Czerny descreveu um transplante de um lipoma do tronco para reconstruir a mama de uma paciente submetida a mastectomia parcial (CHAMPANERIA et al., 2012). Durante as décadas de 1950 e 1960, o aumento dos seios com materiais aloplásticos sólidos foi realizada usando poliuretano, politetrafluoretileno (Teflon) e formaldeído de álcool polivinílico expandido (Esponja de Ivalon). Em 1954, Longacre descreveu um retalho dermogorduroso para aumento mamário. Eventualmente, tanto o tecido adiposo quanto o omento também foram utilizados para aumentar a mama (WATSON, 1976). Vários outros materiais sólidos e semi-sólidos foram injetados diretamente no parênquima mamário para aumento, incluindo resina epóxi, goma-laca, cera de abelha, parafina, vaselina e silicone líquido. Em última análise, o uso destes materiais foi descontinuado após pacientes desenvolverem reações teciduais locais, contratura, distorção da mama e desconforto significativo.

Em 1961, Uchida relatou a injeção de silicone líquido (polidimetilsiloxano) para aumento de mama. Essa técnica resultou em complicações frequentes, incluindo infecções recorrentes, inflamação crônica, drenagem de secreção pela ferida, formação de granuloma e até necrose tecidual (WATSON, 1976). O aumento de mama por injeção de líquido livre (silicone e vários outros sólidos e semi-sólidos materiais) foi abandonado nos Estados Unidos em consequência de tais complicações (SPEAR; PARIKH; GOLDSTEIN, 2009).

Muitos destes produtos ficavam esteticamente bonitos, mas com uma textura muito endurecida, como uma rocha, e ficavam firmes de uma maneira artificial. Em 1962, Cronin e Gerow (em conjunto com o Centro Dow Corning de Ajuda à Pesquisa Médica) implantaram pela primeira vez um dispositivo contendo gel de silicone confinado dentro de um invólucro de elastômero de silicone em uma paciente. Este precursor do implante mamário moderno foi fabricado comercialmente pela Dow Corning a partir de 1963 e estava isento da regulamentação pelo Food and Drugs Administration (FDA), por ser considerado um "dispositivo médico" em vez de um

medicamento (SPEAR; PARIKH; GOLDSTEIN, 2009). Esse implante era flexível, com qualidades inertes de vários silicones, contidos em um envoltório de borracha de silicone; o silicone gel por sua vez tinha o peso comparável ao próprio tecido da mama. O gel de silicone tem uma gravidade específica de 0,98, enquanto o tecido mamário tem uma gravidade de 0,94 (CRONIN; GREENBERG, 1970). Muitos implantes mamários de gel de silicone na posição subglandular foram então colocados, com a justificativa de que o contorno mamário feminino era admirado e desejado pelas mulheres (CRONIN; GREENBERG, 1970).

A evolução do implante mamário moderno começou como um dispositivo protético de componentes fabricados com um elastômero de silicone menos permeável preenchido com um material de enchimento estável, consistindo de solução salina ou gel de silicone. Houve a partir daí diversas evoluções dos implantes, com melhora do envoltório e do gel de silicone (VAN ZELE; HEYMANS, 2004).

Em 1992, o FDA banuiu do mercado americano os implantes de silicone preenchidos com gel de silicone, deixando somente os implantes salinos como o único produto disponível como alternativa. A razão de tal impedimento foi a suspeita de doenças autoimunes causadas pelo implante. Outros materiais de preenchimento foram introduzidos, mas nunca avançaram além do estágio experimental nos EUA (em contraste com a Europa) (VAN ZELE; HEYMANS, 2004).

Quatorze anos após a moratória, em 17 de novembro de 2006, a FDA aprovou a venda de duas marcas de próteses de silicone nos Estados Unidos – Allergan (ex-Inamed) e Mentor – para uso geral, incluindo indicações estéticas e reconstrutivas. Como resultado da vigorosa pesquisa que resultou dessa aprovação, o processo de consentimento livre e esclarecido, os próprios implantes, as técnicas cirúrgicas e os métodos para garantir um acompanhamento longitudinal amadureceram substancialmente.

As características dos implantes mamários ainda continuam a evoluir com o objetivo final de maximizar os resultados dos pacientes e minimizar eventos adversos e as revisões cirúrgicas (MAXWELL; GABRIEL, 2014a).

2.1.1 Anatomia e embriologia da mama feminina

A mama feminina estende-se do segundo ao sexto ou sétimo arcos costais e da borda lateral do esterno até a linha axilar mediolateral (REGATTIERI, 2014). Está

localizada na parede torácica anterior, inferior à clavícula, com o esterno localizado medialmente e a borda do músculo grande dorsal lateralmente. A borda inferior é o sulco inframamário, também referido como ligamento inframamário. Esta dobra é uma estrutura dérmica formada pela fusão da fáscia superficial e da mamária. Os músculos peitorais maiores e menores formam o limite posterior ou inferior da mama com o parênquima mamário superior. O suprimento sanguíneo é proveniente do plexo subdérmico de vasos, com significantes contribuições da artéria mamária interna, da artéria mamária externa e das perfurantes intercostais. O principal suprimento nervoso é através do plexo intercostal, com a maioria das contribuições do terceiro para o quinto nervo intercostal (FARDO; PENSLER, 2018).

Os ligamentos de Cooper são estruturas fibrosas. Atravessam, sustentam e dividem a mama em compartimentos de maneira incompleta. Esses ligamentos se sobrepõem e projetam formas irregulares e espiculadas. Suas extensões superficiais são conhecidas como *retinacula cutis* e dão sustentação primária às mamas, conectando-as à pele. O espaço retromamário – bolsa adiposa de Schassagnac – é constituído por tecido adiposo e separa a glândula mamária do plano muscular localizado na parede anterior do tórax (REGATTIERI, 2014).

As mamas desenvolvem-se entre a 5.º e a 6.º semanas de vida intrauterina, como espessamento compacto do ectoderma, na parede anterolateral do corpo, que se estende da axila à região inguinal. Este trajeto é conhecido como linha mamária ou láctea. Se o desenvolvimento acontecer normalmente, há involução dessa linha. Na oitava semana de gestação, somente a porção destinada persiste para formar o broto mamário. Durante o desenvolvimento embriológico, o espessamento do ectoderma projeta-se para o interior do mesoderma subcutâneo. Cada brotamento mamário primitivo originará vários brotamentos secundários, dando origem aos ductos lactíferos e seus ramos (LEMAINE; SIMMONS, 2013).

Nos fetos a termo, existe uma simples rede arborizada de ductos. Embora os lóbulos – que são os elementos glandulares – não apareçam até a adolescência, uma descarga papilar pode ocorrer devido ao estímulo hormonal materno. Quando há falha na involução das cristas mamárias, pode-se observar o desenvolvimento de tecido mamário ectópico ou o de tecido mamário acessório – que podem ocorrer em qualquer localização da linha láctea (MIGUEL et al., 2006).

A diferença entre tecido mamário acessório e o ectópico é que o primeiro ocorre em contiguidade com a glândula primária; já em relação ao segundo, há

descontinuidade com o tecido glandular primário. O tecido mamário acessório é mais frequentemente observado do que o ectópico. A axila é a região onde se observa mais comumente tecido mamário acessório. Este pode estar acompanhado ou não da papila. É importante o conhecimento dessas variações, pois onde há epitélio ductal existe a possibilidade de desenvolvimento de câncer. Como a localização mais comum de tecido acessório é na região axilar, os estudos de imagem devem incluir o máximo possível dessa região. As mamas desenvolvem-se dentro de uma fáscia de camada superficial que se localiza logo abaixo da pele. Não se sabe, ao certo, quando a camada superficial se divide originando também uma camada profunda. Assim, há formação de um envelope incompleto que circunda a mama. É importante salientar que a maioria dos cânceres (aproximadamente 70%) se desenvolve no parênquima, em uma zona com um centímetro de largura, localizada imediatamente abaixo da gordura subcutânea ou anterior à gordura retromamária, onde se encontra a maior parte do tecido glandular, denominada zona periférica (MAHMODLOU; SUGUMARAN; SEPEHRVAND, 2015; ZUCCA-MATTHES; URBAN; VALLEJO, 2016).

O mamilo geralmente está situado no nível do quarto espaço intercostal em mulheres nulíparas, mas sua posição é inconstante em relação ao espaço intercostal quando as mamas são pendulares. Os ductos lactíferos convergem para o mamilo. O mamilo é centralizado na aréola, que contém grandes glândulas sebáceas que muitas vezes são visíveis a olho nu – as glândulas de Montgomery (LOVE; BARSKY, 2004; HARMER, 2008; ELLIS, 2010).

No nascimento, os ductos principais já estão formados; porém, os lóbulos – que são elementos glandulares – aparecem apenas na mulher e no período puberal, como consequência de estímulos hormonais. O desenvolvimento mamário leva a um aumento volumétrico do tecido adiposo subcutâneo e do tecido conectivo; leva também à proliferação e ao alongamento dos elementos ductais, que se estendem profundamente em direção ao tecido subcutâneo. É importante lembrar que o tecido mamário permanece incompletamente desenvolvido até a gestação. Durante a gravidez, os canais intralobulares desenvolvem-se rapidamente, originando os brotamentos que constituirão os alvéolos (ELLIS, 2010).

Os diferentes tamanhos das mamas ocorrem pelo desenvolvimento do tecido conjuntivo e adiposo e não pelos elementos glandulares. A quantidade destes é semelhante entre mulheres com diferentes tamanhos de glândulas mamárias. O

desenvolvimento completo das mamas pode levar muitos anos, até a terceira década de vida. Para que haja lactação, deve haver desenvolvimento completo das mamas. Assim, uma gravidez a termo é um dos fatores responsáveis pela rápida diferenciação lobular. Quando a mama é preparada para a lactação, ocorre um desenvolvimento lobular adicional. Após seu término, há involução de muitos destes lóbulos. Uma mulher que teve uma gravidez a termo aos 18 anos de idade possui risco menor de desenvolver câncer em relação àquela que permaneceu sem uma gravidez a termo até os 30 anos, pois houve uma redução no tempo em que fatores carcinogênicos poderiam atuar durante o período de diferenciação lobular (RUSSO, 2004; HASSIOTOU; GEDDES, 2013; REGATTIERI, 2014).

2.1.2 Irrigação sanguínea

A mama é irrigada por meio da artéria axilar (artérias tóraco-acromial, subescapular, torácica lateral, torácica superior), dos ramos mediais da artéria torácica interna e dos ramos entre a segunda e a sexta artérias intercostais posteriores. O trajeto das veias mamárias segue basicamente o das artérias, com a via principal passando pela axila e o conhecimento da drenagem venosa reveste-se de grande importância, uma vez que a disseminação do câncer mamário ocorre frequentemente por ela (HARMER, 2008; ELLIS, 2010; ELLIS; MAHADEVAN, 2013; VAN DEVENTER; GRAEWE, 2016).

2.1.3 Drenagem linfática

A principal via de drenagem linfática da mama ocorre por meio dos linfonodos axilares (75%) e grande parte do restante é drenado através dos linfonodos mamários internos (20%) e pequena parcela através dos intercostais posteriores (5%, aproximadamente) (ELLIS, 2010).

Os linfonodos axilares são em número médio de 20 a 30 e subdividem-se em cinco grupos, a saber: lateral, anterior (peitoral), posterior (subescapular), central e apical (ELLIS; MAHADEVAN, 2013).

2.1.4 Inervação mamária

A inervação mamária é realizada principalmente pelos ramos cutâneos laterais e anteriores do segundo ao sexto nervos intercostais. Uma parte limitada da pele que recobre a metade superior da mama é innervada pelo nervo subclavicular originário do plexo cervical, especificamente dos ramos anterior e medial do nervo supraclavicular.

Os nervos intercostais passam pelo bordo inferior das costelas e na altura da inserção das tiras do serrátil emitem os ramos laterais mamários, continuando seu trajeto e, na borda esternal, emitem novos ramos para a mama, os mamários mediais (SARHADI et al., 1996; ELLIS; MAHADEVAN, 2013).

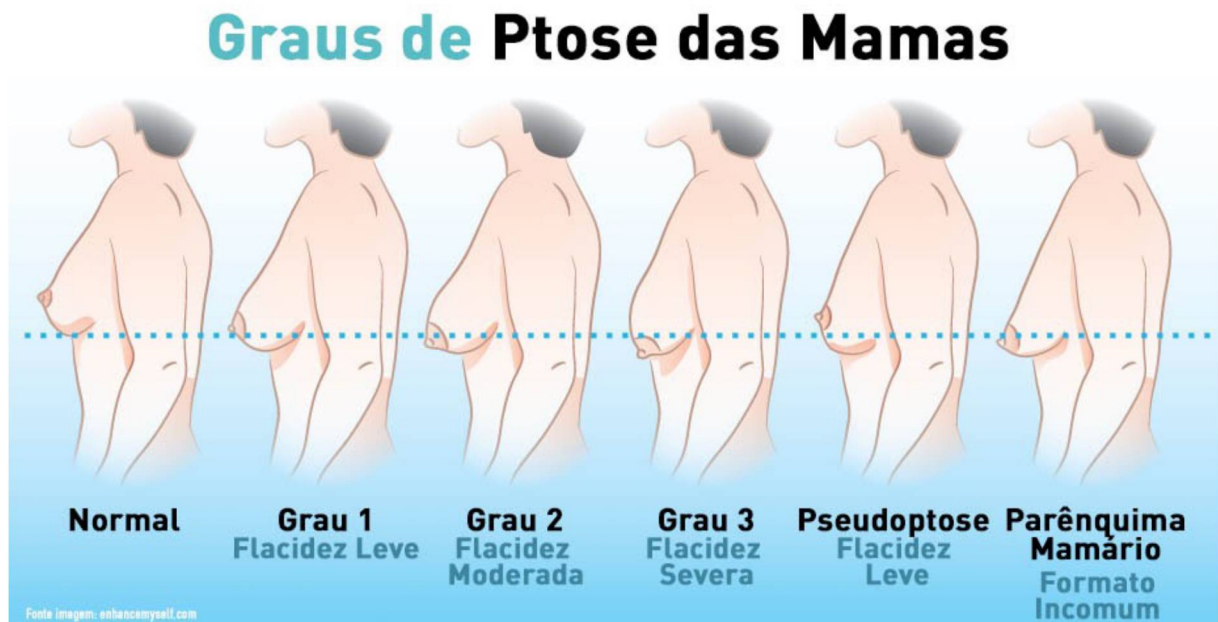
2.2 CLASSIFICAÇÃO DAS MAMAS

Pacientes que procuram cirurgia de aumento mamário podem apresentar ptose mamária. Muitas pacientes que colocaram próteses para corrigir sua ptose podem ter resultados inadequados, devido ao aumento mamário isolado não tratar tais casos. A mama é considerada ptótica quando o complexo aréolo papilar se apresenta abaixo do sulco inframamário (REGNAULT, 1966).

Na classificação de Regnault, a "pseudoptose" designa uma configuração mamária em que a glândula é inferior ao sulco mamário e o mamilo está acima dela. A ptose "verdadeira" ocorre quando o mamilo está abaixo do sulco submamário. A ptose grau I é diagnosticada quando o mamilo está 1cm abaixo do sulco. A ptose de grau II descreve o mamilo 1 a 3 cm abaixo do sulco. A ptose grau III descreve um mamilo a mais de 3 cm abaixo do sulco inframamário ou no polo inferior da mama (OHLSEN, 2004).

O polo inferior do complexo areolar (grau III) é designado como um ponto final de ptose, embora a mesma configuração anatômica possa ocorrer em uma deformidade da mama tuberosa com um sulco inframamário alto e hipotrofia do parênquima inferior (KIRWAN, 2002).

FIGURA 1 - CLASSIFICAÇÃO DE REGNAULT PARA PTOSE MAMÁRIA



FONTE: ENHANCE MY SELF. **Breast Lift (Mastopexy)**. Disponível em: <<http://www.enhancemyself.com/breast-lift/>>. Acesso em: 1.º maio 2018.

2.3 PLANO SUBGLANDULAR

O plano de colocação da prótese mamária localizado entre a fascia peitoral superficial e a glândula mamária chama-se subglandular. A região entre o parênquima mamário e a fascia peitoral é constituída por uma fina camada de tecido gorduroso areolar frouxo, conhecido como espaço retromamário ou lâmina de Schassagnac (BONO, 2001). Envolvendo toda a glândula, a cápsula mamária, também denominada "ligamento de Giralvés" ou "suspensor" da mama, é uma fascia (tecido fibroso compacto) que se dobra sobre si mesmo, que por sua vez está suspensa no tecido subcutâneo na parede anterior do tórax (BONO, 2001; ELLIS, 2010).

2.4 PLANO SUBMUSCULAR

O músculo peitoral maior é o maior e mais superficial músculo da parte anterior do tórax. Está situado na parede torácica anterior, em sua porção superior. Sua ação permite flexionar, aduzir e girar o braço medialmente. O músculo peitoral menor é delgado e apresenta forma triangular. Está localizado na porção mais cranial do tórax, profundamente ao músculo peitoral maior. Estende-se do terceiro ao quinto arcos costais e se insere no processo coracoide da escápula. Sua ação

permite tracionar a escápula ventral e caudalmente. Ocasionalmente o peitoral maior pode ser visto na projeção em médio lateral oblíqua, como um segundo triângulo na porção superior da região axilar, acima do músculo peitoral maior. Seus feixes formam a prega axilar anterior e parede anterior da fossa axilar. Pode-se distinguir três origens (inserções proximais) diferentes no músculo: a sua maior parte procede da face anterior do esterno e das cartilagens das primeiras seis ou sete costelas (parte esternocostal); outra parte tem origem na face anterior do terço medial da clavícula (parte claviclar) e outro feixe procede do terço superior da lâmina anterior da bainha do músculo reto do abdome. As três porções convergem em sentido lateral, inserindo-se na crista do tubérculo maior e sulco intertubercular do úmero, logo após o cruzamento das fibras, de modo que as fibras provenientes da parte abdominal inserem-se mais superiormente e as oriundas da parte claviclar ocupam a posição mais inferior no úmero. Sua inervação faz-se, essencialmente, pelos nervos peitorais lateral e medial, provenientes de fascículos do plexo braquial. O músculo peitoral maior é um rotador medial e importante adutor do ombro e é innervado pelos nervos peitoral medial e lateral (POCHINI, 2005; KOVACEVIĆ; UGRENOVIĆ; KOVACEVIĆ, 2008; BAEK et al., 2017).

O plano submuscular foi difundido por Dempsey e Latham em 1968, trazendo uma alternativa aos pacientes em que a colocação subglandular não traria um resultado adequado. Resultados insatisfatórios na técnica descrita por Cronin com implante palpável ou visível, pela proximidade do implante à pele, e retalhos cutâneos muito finos em casos de mastectomia subcutâneas reconstruídas com uso de próteses mamárias, levaram a esses autores a desenvolverem o plano abaixo do músculo peitoral (DEMPSEY; LATHAM, 1968).

Ao estudar a anatomia da região retropeitoral e a vascularização da mama, pode-se constatar que o plano submuscular é menos agressivo, por promover menor desvascularização da glândula mamária, pois os vasos perfurantes são preservados quando se faz o descolamento sob o músculo grande peitoral, diminuindo assim a atrofia que ocorre no parênquima mamário com o passar do tempo (ZEITOUNE, 2012). No plano subglandular, existe ainda a compressão direta que o implante exerce sob a mama, que, somado ao efeito da desvascularização, contribui ainda mais para essa atrofia. O uso do plano submuscular em pacientes com hipomastia proporciona bons resultados, conferindo ao implante proteção extra, que minimiza o

risco de irregularidades visíveis e palpáveis, além de obter transição suave do tórax com o polo superior da mama.

Tecnicamente, o músculo grande peitoral deve ser seccionado em sua porção ínfero-medial sempre que se utiliza o plano submuscular. Essa miotomia é fundamental para que o implante não se desloque ou sofra pressão do músculo no momento de sua contração (ZEITOUNE, 2012).

2.5 PLANO SUBFASCIAL

A loja potencial entre o músculo peitoral maior e a fáscia peitoral pode ser usada como um plano para inclusão do implante de silicone. A fáscia peitoral estende-se da clavícula ao esterno e da segunda à sexta costela (NAVA et al., 2017). A fáscia peitoral cobre o músculo peitoral maior e continua a cobrir os músculos adjacentes reto abdominal, serrátil anterior e oblíquo externo. Na região superior do músculo peitoral maior, perto da segunda costela, a fáscia peitoral firmemente se conecta com a fáscia superficial da mama e é difícil a sua dissecação. Ao longo do nível do quarto espaço intercostal, o septo horizontal com origem na fáscia peitoral conecta com o mamilo. No sulco inframamário, um tecido conectivo denso é encontrado conectando a pele do sulco e a fáscia peitoral. A espessura fascial varia de 0,2 a 1,14 mm e difere com os diferentes locais da fáscia; a espessura média da fáscia é de 0,49, 0,60, 0,52 e 0,68mm na parte superior, inferior, medial, e laterais da fáscia peitoral, respectivamente. A fáscia inferior é mais espessa que a fáscia superior, e a fáscia lateral é mais espessa do que a fáscia superior e medial. A fáscia peitoral é um tecido conjuntivo denso; sua integridade pode ser preservada durante a sua integridade pode ser preservada durante a dissecação (JINDE et al., 2006).

A direção de fáscia peitoral é vertical em direção das fibras musculares peitorais principais. A fáscia peitoral deve ser incisada ao longo de sua direção fibrosa para preservar a integridade durante a cirurgia. Isto ainda permanece em discussão. Tebbetts (2006) encontrou uma espessura de apenas 0,1 a 0,5 mm, e referiu ser difícil preservar sua integridade durante a dissecação. Graf (2003) investigou a anatomia da fáscia peitoral em um cadáver e relatou que a espessura da fáscia peitoral variava de 0,2 (centralmente) a 1,0 mm (lateralmente, medialmente) e tendo maior resistência do que a glândula ou a pele da mama. Postulou que a fáscia peitoral poderia minimizar a aparência das bordas do implante (JINDE et al., 2006; SAMPAIO GÓES, 2010) e

sua integridade da fáscia peitoral poderia ser preservada desde que dissecada no plano anatômico correto. Na fáscia peitoral superomedialmente, muitas fibras finas são encontradas entre a fáscia peitoral e a camada profunda da fáscia superficial do mama (BENITO-RUIZ, 2004). Ao nível da quinta costela existe um septo fibroso horizontal que conecta o mamilo e a fáscia peitoral. A conexão neste nível entre o músculo peitoral maior e a fáscia peitoral é muito estreita. Ao nível do sulco inframamário, um tecido conjuntivo denso entre a pele e fáscia foi encontrada (JINDE et al., 2006).

Não há ramos perfurantes visíveis de nervos e vasos encontrados na fáscia peitoral na região superior e média. Na fáscia peitoral inferiormente, no entanto, são visíveis ramos perfurantes de vasos e nervos que emergem do músculo peitoral maior. Wueringer e Tschabitscher (2002) encontraram que estes ramos perfurantes dos vasos eram da artéria toracoacromial, ramos da região artéria torácica lateral, quarta a quinta artéria intercostal, e às vezes da sexta artéria intercostal. Ramos de nervos se originavam principalmente a partir do quarto ou o quinto nervo intercostal. Estes ramos perfurantes são as principais origens de sangramento ou lesões de nervo intraoperatórias.

Na execução da colocação de prótese subfascial, depois da fáscia peitoral ser identificada, ela é então separada ao longo de sua direção fibrosa. A fáscia peitoral poder-se-ia fornecer maior cobertura de tecido ao implante mamário (JINDE et al., 2006).

No entanto, em comparação com a colocação subglandular, o suprimento nervoso para o complexo areolo papilar é relativamente protegido pela interposição da fáscia peitoral ao longo de quase toda a dissecação subfascial. É evidente que o plano de dissecação pode afetar significativamente a vulnerabilidade dos nervos sensoriais e danos durante a dissecação nos planos subglandular e subfascial, mas que não seria esperado com uma colocação submuscular (BROWN, 2016).

2.6 COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS

Embora a mamoplastia de aumento seja a operação estética mais realizada em todo o mundo e estudos recentes tenham documentado uma incidência significativa de complicações, poucos estudos com grande casuística (mais de 1.000 pacientes) focaram em complicações estéticas da cirurgia de implante de mama e seus fatores de risco (BENGTON, 2009). Estudos com grande número de pacientes são difíceis

de realizar por diversas razões: pacientes que tem boa evolução pós-operatória não retornam para avaliação de acompanhamento; pacientes com complicações buscam opiniões de outros cirurgiões; dificuldade geográfica, com pacientes vivendo longe do cirurgião ou se mudando para outras cidades; além de estudos investigarem pacientes heterogêneos. Por exemplo, a introdução de reconstruções mamárias em análises estatísticas adiciona muitos fatores de risco específicos para esses pacientes, como quimio e radioterapia, que afetam a capacidade dos tecidos de reparar e neutralizar contaminações bacterianas (BENGTSON, 2009).

2.6.1 Contratura capsular

A contratura capsular continua sendo a complicação mais frequente e a principal razão para a revisão cirúrgica de implante de mama, variando de 15% a 30% dos casos. A etiologia permanece um tanto misteriosa. Os principais fatores implicados são contaminação bacteriana, hematoma e seroma. Também pode ser devido ao vazamento de gel de silicone, falta de forças compressivas, posição da loja do implante, características superficiais e fatores externos, como radiação. Para que ocorra contratura significativa, o encapsulamento do implante deve ser circunferencial (FERNANDES et al., 2014). Embora muitos desses fatores possam influenciar a ocorrência e o grau de formação da cápsula, hoje a maioria dos cirurgiões plásticos e pesquisadores concorda que existem duas principais teorias causais de formação de contratura capsular: Teoria das Cicatrizes Hipertróficas e Teoria Bacteriana (BOZOLA; BOZOLA; CARRAZZONI, 2001; GRAF et al., 2015).

A Teoria da Cicatriz Hipertrófica envolve um material não infeccioso, como sangue ou seroma, que se forma em torno de um implante e inicia uma contratura capsular. Alguns estudos identificaram e implicaram uma célula semelhante a miofibroblastos estando envolvida. É descrito que o hematoma ao redor de um implante aumenta as taxas de contratura capsular. Clinicamente, houveram relatos de aumento na incidência de contratura capsular em pacientes que tiveram seroma ou hematoma no pós-operatório que não foram drenados. A experiência clínica demonstrou que a grande maioria dos hematomas não drenados desenvolve contraturas capsulares Baker III-IV, exigindo revisão cirúrgica. Concomitantemente, há grande número de relatos de hematoma tardio resultando em contraturas capsulares. Embora menos comumente

usados no aumento primário, pequenos drenos de curto prazo têm sido defendidos por Adams et al. (2004), com baixos índices de contratura capsular.

A Teoria Bacteriana tem sido defendida por muitos pesquisadores. *Staphylococcus epidermidis*, *Propionibacter*, *Enterobacter*, *Bacillus* e outras espécies foram implicados. A teoria envolve a contaminação com bactérias de baixa virulência – bactéria da pele – ou a contaminação de um implante após uma bacteremia transitória. Pode ocorrer um biofilme que se forma ao redor do implante. Isto levou ao desenvolvimento de várias soluções para evitar a contaminação bacteriana. Irrigação da loja com antibióticos e antibacterianos estão sendo utilizados, incluindo vancomicina, hebiclens®, bacitracina, cefalosporinas e gentamicina. Uma das soluções de irrigação mais popular é a "Solução Adams", que inclui: bacitracina 50.000 unidades, cefazolina 1 grama e gentamicina 80 mg diluídos em 500 mL de solução salina por pelo menos cinco minutos de contato (FERNANDES et al., 2014; GLICKSMAN; FERENZ, 2015).

Métodos que foram utilizados na tentativa de minimizar a formação capsular podem ser divididos em manobras cirúrgicas e cuidados pós-operatórios. Entre as manobras que podem tentar minimizar a incidência de contratura cita-se uso de luvas cirúrgicas sem talco, evitar drogas que possam aumentar o sangramento, a colocação no plano submuscular, aumento da texturização da superfície da prótese e técnicas atraumáticas que diminuem a formação de sangue e seroma, além do uso de soluções antibióticas citadas anteriormente. Cuidados pós-operatórios incluem uso de esteroides, vitamina E, terapia com ultrassom, antibióticos sistêmicos, inibidores do leucotrieno (GRAF et al., 2015), e exercícios de deslocamento do implante (FERNANDES et al., 2014).

2.6.2 Mau posicionamento do implante

O mau posicionamento do implante é a segunda complicação mais comum na maioria dos estudos. Na verdade, é uma categoria muito ampla que abrange várias complicações, incluindo lateralização do implante; má posição do sulco inframamário; alongamento do polo inferior; sinmastia, que é uma forma extrema de mau posicionamento medial; e rotação do implante. A maioria dessas distopias do implante é evitável. A lateralização ou medialização dos implantes geralmente resultam de dissecação excessiva da loja lateral da mama ou liberação excessiva do

músculo peitoral de sua inserção esternal, respectivamente. Para dissecação parcial submuscular ou de plano duplo, o músculo pode ser liberado de sua inserção costal, mas suas inserções esternais devem ser preservadas. Sinmastia é uma seqüela difícil de corrigir, embora o uso de retalho capsular ou técnicas de *Neopocket* com suporte adicional usando uma matriz dérmica possam ser alternativas de tratamento desta complicação. O planejamento baseado no volume mamário também é fundamental para evitar mau posicionamento. Se for selecionado um tamanho de implante que supere o suporte de tecido mole da mama ou se a largura da base do implante exceder em muito a largura da base da mama, é provável que ocorram essas complicações (BENGTSON, 2009; KAUFMAN, 2012).

2.6.3 Mau posicionamento do sulco inframamário

O sulco inframamário é uma estrutura única que merece atenção. No pré-operatório, deve-se identificar especificamente sua posição e assimetrias, para poder tentar corrigi-lo se for necessário. A posição medial do sulco inframamário em repouso pode variar até 2cm.

Se o mau posicionamento do sulco inframamário surge no pós-operatório, deve-se determinar se isso ocorreu pelo alongamento do polo inferior da mama, rebaixamento do sulco inframamário, ou por ambos, pois seu tratamento cirúrgico é diferente. Nos pacientes que tiveram uma incisão prévia no sulco inframamário, fica sendo mais fácil discriminar entre o alongamento do polo inferior da mama, ou um mau posicionamento do sulco. Se a incisão permanecer simétrica ao lado contralateral, não houver excesso de pele ou o implante estiver abaixo da linha de incisão, determina-se que houve estiramento do polo inferior. Se a incisão está acima do sulco inframamário, então supõe-se que há uma má posição do sulco.

Documentar o mamilo para ver as medidas ao longo do tempo também é muito útil. Se a distância entre o complexo aréolo papilar e o sulco inframamário estiver longo, o foco é reduzir o excesso de pele. As piores deformidades de estiramento vistas para revisão são os implantes desproporcionais ao volume mamário das pacientes, mais comumente na posição subglandular. Exemplicando, um implante maior que 450 mL em um plano subglandular é mais provável de apresentar uma deformidade por estiramento que um implante menor. O implante com macrotextura,

fornecido por algumas empresas, e estável na posição submuscular parcial ou plano duplo, tende a diminuir a possibilidade de alongamento do polo inferior da mama.

O sulco pode ser ajustado com suturas absorvíveis com poliglactina 2-0. Se qualquer deformidade de estiramento estiver presente, juntamente com uma ressecção de pele crescente do polo inferior, posicionando a cicatriz no sulco inframamário, deve se trocar o implante por um volume menor, mudar o plano da loja para submuscular e/ou adicionar uma matriz dérmica para suporte adicional (BENGTSON, 2009; GLICKSMAN; FERENZ, 2015).

2.6.4 Deformidade de dupla-bolha

No pós-operatório de mamaplastia de aumento pode uma deformidade conhecida como Dupla-Bolha, que consiste num sulco no meio da mama, com diversas causas. Pode resultar de um descompasso entre o diâmetro grande do implante e pequena largura da base da mama. Pode ocorrer com mais frequência em implante submuscular, onde a protese está localizada mais superiormente, o tecido do polo inferior está ptosado, sobre um sulco inframamário mais baixo. Mais raramente, no aumento subglandular de uma mama tuberosa, pela desproporção volume mamário e protético. Uma configuração real para o desenvolvimento deste problema é uma mama do tipo constrita com um pequeno diâmetro da mama e um sulco alto.

Na prevenção dessa complicação é fundamental evitar uma má posição do sulco inframamário e a escolha do implante deve ser com diâmetro inferior que o diâmetro da mama. Swanson defende uma incisão logo acima do sulco inframamário, para que esta área não seja violada, diminuindo o efeito do peso do implante sobre os tecidos moles, o que impediria a deformidade em dupla-bolha (BENGTSON, 2009; SWANSON, 2017).

2.6.5 Recidiva de Ptose da Mama

Quando se utiliza implantes de anatômicos, estes podem permanecer muito altos no tórax, e a mama mantém sua posição ptótica. Isso também pode ser denominado como "Deformidade Snoopy". O tratamento a ser realizado é a mastopexia vertical ou completa. Para pacientes com mama extremamente ptosada e parênquima

mínimo, deve-se considerar, durante a mastopexia, a colocação de próteses de menor volume para evitar esta deformidade (BENGTON, 2009).

2.6.6 Deformidades de hiperanimação

A distorção de implantes na posição submuscular é uma complicação para pacientes que fazem muita atividade física, como fisiculturistas. Aproximadamente 10% dos pacientes têm distorção suficiente para procurar uma solução cirúrgica (BENGTON, 2009). Uma técnica descrita é a secção caudal do músculo, evitando assim a distorção do implante com a contratura muscular (PELLE-CERAVOLO et al., 2004). No entanto, a única maneira certa de evitar ou corrigir a deformidade da animação é colocar o implante na frente do músculo (SPEAR et al., 2009). É um pouco cedo para defender a cobertura de tecidos moles com derme acelular. No entanto, a experiência inicial com este material é muito promissora. Pode-se realizar a secção muscular e cobrir a área com derme acelular para melhor cobertura, evitando-se as complicações decorrentes de um polo superior mais fino.

2.6.7 Hematoma

As taxas de hematoma variam de 0,5% a 2,0%. Embora alguns defendam uma abordagem mais conservadora, o risco de contratura capsular em pacientes com hematoma está aumentado. Por outro lado, se tratado e drenado, a cicatrização ocorrerá normalmente. Bengton (2009) refere que o uso de dreno na reoperação é imperativo. À medida que próteses com macrotextura são utilizadas, os cirurgiões devem reconhecer que um hematoma pode se expandir diretamente para os tecidos adjacentes, não ocorrendo como uma coleção de fluidos em expansão. Equimose significativa com próteses de alta textura pode ser sinal de hematoma e deve ser considerado a reexploração. No estudo citado, a maioria dos pacientes que evoluíram com hematomas tinham sido submetidas a implante submuscular, usando-se tanto abordagens clássicas quanto de duplo-plano e dissecação da loja sem cautério. Não houve distribuição específica para o tamanho do implante, drenos ou antibióticos utilizados para lavar a loja (BENGTON, 2009).

2.6.8 Complicações relacionadas ao dispositivo

A ruptura da prótese de silicone pode ser devido à falha do invólucro. No entanto, os novos dispositivos possuem forma mais estável, e menores taxas de falha, menor de 1%. A causa mais comum de ruptura é a iatrogênica. O implante pode romper se for atingido pela agulha cirúrgica, pinças, retratores, ou qualquer instrumento com bordas agudas. A colocação do implante através de incisão muito pequena pode gerar danos ao invólucro ou ao gel de silicone interno. Indica-se uma incisão mínima de 4,0 cm para um dispositivo redondo e uma incisão de 5,0-5,5 cm para um dispositivo anatômico, com ampliação para implantes maiores de 400 ml. Lubrificantes como xilocaína estéril também podem ser úteis para auxiliar na sua inserção (SPERLI; FREITAS; MICHALANY, 2001; BENGTSON, 2009).

2.6.9 *Rippling*

Ondulamento na mama (conhecido pelo termo inglês *Rippling*) refere-se a dobras palpáveis ou visíveis na superfície da mama, transmitidas a partir de um implante mamário subjacente. É uma complicação bem conhecida após o aumento mamário, ocorrendo em até 10% dos casos, resultando em significativa insatisfação do paciente e alta taxa de reoperação. A ondulação é tipicamente mais aparente nas porções laterais superiores mediais ou inferiores da mama. Geralmente é apenas palpável, e a borda do implante pode ser sentida deslizando o dedo levemente pela superfície da mama. Em casos mais avançados, rugas ou dobras se tornam visíveis (MCGREGOR; BAHIA, 2004; PANTELIDES; SRINIVASAN, 2018).

Existem dois fatores etiológicos principais a considerar: a qualidade do tecido mamário que cobre o implante e o grau de deformação do implante. Quando o tecido mamário é fino ou esticado, as dobras na superfície do implante não são camufladas e a ondulação se torna aparente. Mudanças na superfície de um implante mamário inevitavelmente ocorrerão com o tempo. O efeito da gravidade distorce o implante, causando dobras na cápsula externa. Tipicamente, essas alterações na superfície são relativamente menores e são ocultadas pelo tecido mamário sobrejacente, de tal modo que elas não são evidentes (MASSIHA, 2002; MCGREGOR; BAHIA, 2004). Certos tipos de implantes, como salinos e lisos, levam ao desenvolvimento de

rugos na sua superfície, aumentando a probabilidade de elas serem detectáveis através da pele (MCGREGOR; BAHIA, 2004; ÖZALP; AYDINOL, 2017).

Pacientes com IMC baixo apresentam maior chance de ondulação devido à escassez de tecido mamário subjacente. Codner et al. (2011) revisaram retrospectivamente 812 aumentos primários de mama ao longo de um período de 15 anos e relataram que 11% dos pacientes com baixo peso (IMC <18,5) desenvolveram ondulação, enquanto nenhuma paciente com IMC >25 foi afetada. Para os pacientes com baixo peso, a incidência de ondulação foi maior para aqueles com implantes subglandulares. Ondulação também pode ocorrer devido ao adelgaçamento do tecido mamário após perda de peso ou gravidez.

Uma boa cobertura de tecido mole continua a ser prioridade no aumento de mama. Ao usar a posição subglandular, os pacientes devem ter uma espessura mínima de 2 cm no *pinch-test*. Em pacientes com pouca cobertura de polo superior, para evitar que apresentem sulcos visíveis ou palpabilidade clínica, é indicado o posicionamento de plano-duplo a fim de proporcionar uma cobertura adicional. Outras opções de tratamento ainda são restritas, e o enxerto de gordura ainda permanece como uma opção menos custosa que o uso da matriz dérmica (PETROU, 2008; MAXWELL; GABRIEL, 2014b; PANTELIDES; SRINIVASAN, 2018). No entanto, mesmo com cobertura adequada dos tecidos moles, a glândula pode se atrofiar com o tempo e ocorrer um estiramento do polo inferior. A troca para um dispositivo preenchido com silicone, a mudança de planos para posição retropeitoral e a colocação de matriz de derme acelular podem ser benéficas.

2.6.10 Infecções

A incidência relatada de infecção após cirurgia de prótese mamária varia entre 1,1% e 2,5%. O manejo da infecção periprotética evoluiu ao longo do tempo, desde a remoção do dispositivo e recolocação tardia até a drenagem da ferida e a cicatrização por segunda intenção. Em casos selecionados, os implantes podem ser recuperados por capsulectomia, desbridamento, lavagem da loja com antibiótico. Antibióticos são quase sempre administrados independentemente do método escolhido para o manejo, e um *swab* de ferida para teste microbiológico é considerado obrigatório. O uso de dreno na cirurgia inicial também é um fator que pode aumentar o risco de infecção (KERAMIDAS, 2009).

O uso de antibióticos profiláticos aumentou consideravelmente nos últimos 35 anos. Porém o uso indiscriminado não é apoiado por estudos randomizados, prospectivos e controlados. Embora a ferida na mamoplastia de aumento seja categorizada como limpa, a inserção da prótese é uma indicação para antibióticos profiláticos, assim como a presença de *Staphylococcus epidermidis* em 66% das secreções mamilares. Por outro lado, quando dois grupos de pacientes foram comparados, um grupo com e outro sem o uso de antibioticoprofilaxia, não foi encontrada diferença significativa de infecção entre eles. Além disso, uma baixa taxa de infecção, de 2,2%, foi observada em 899 pacientes submetidas a mamoplastia de aumento sem receber nenhum antibiótico profilático (KHAN, 2010).

2.6.11 Síndrome de Mondor

A doença de Mondor, ou tromboflebite das veias do sistema toracoepigástrico, é uma doença autolimitada e benigna, sem qualquer envolvimento sistêmico, descrita por Fagge em 1869. Entretanto, somente em 1939, quando Henri Mondor descreveu uma série de quatro casos com a anormalidade clínica, que esta se tornou uma entidade estabelecida. Uma incisão, geralmente transversal, na parede toracoabdominal resulta na divisão das veias superficiais orientadas verticalmente. O fluxo sanguíneo retrógrado é interrompido devido à presença de válvulas nestas veias superficiais, resultando em estase sanguínea e formação de trombos. Isso geralmente aparece de duas a três semanas após a cirurgia e é sentido como uma corda firme e dolorosa na parede toracoabdominal, visível quando os braços são abduzidos. Esse sinal da corda causa incômodos. O trombo se organiza e eventualmente canaliza. As outras causas não invasivas da doença de Mondor incluem câncer de mama, uso de vestidos justos e sutiãs apertados. O tratamento é com administração de drogas anti-inflamatórias não-esteróides. Geralmente desaparece entre 6 e 8 semanas, sem efeitos colaterais no resultado da operação (KHAN, 2008; SANTOS, 2014).

3 OBJETIVO

Comparar os planos subglandular e subfascial para inclusão de prótese de silicone em pacientes jovens, com próteses de médio volume, de uma forma randomizada. Pretendeu-se identificar se há diferenças clínicas por meio de quatro critérios preestabelecidos (forma, contorno, grau de contratura capsular, e suposição de plano de inserção). E se há diferenças radiológicas, através de ressonâncias magnéticas realizadas com 1 mês e 12 meses pós-operatório, com avaliação de dois radiologistas especialistas em mama, sobre cinco critérios predeterminados (plano de inserção, espessura da cápsula, presença de líquido, pregas do implante e relações anatômicas – base e projeção dos implantes).

4 MÉTODO

Este estudo consistiu em um ensaio clínico, prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado, realizado pelo Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas – UFPR, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição sob o número 53899 (2012) (Anexo 2). Foram necessárias diversas reuniões do Comitê de Ética do Hospital de Clínicas da UFPR, até a aprovação deste projeto. Houve o questionamento da possibilidade de assimetria na utilização de planos diferentes na mesma paciente, necessitando de reoperação. O ponto que permitiu a liberação pelo Comitê foi o trabalho de Brown, em 2012, que questionou a diferença entre os planos, apresentando sua série retrospectiva de 200 casos de SF e 83 casos de SG. O autor referiu que os resultados foram semelhantes neste estudo retrospectivo.

O projeto teve duração de 18 meses. Foram critérios de inclusão, pacientes do gênero feminino com desejo de realização de cirurgia para aumento do volume das mamas, com IMC entre 18 e 30, idade mínima de 18 anos, e liberação anestésica para o procedimento. Foram critérios de exclusão, pacientes que já foram submetidas a qualquer tipo de cirurgia nas mamas previamente, que tenham alterações nos exames de imagem (ultrassonografia ou mamografia) no pré-operatório, ou com deformidades congênitas na parede torácica. Se alguma paciente apresentasse complicações do tipo hematoma, infecção e extrusão de prótese no pós-operatório, elas seriam excluídas.

Foram selecionadas 20 pacientes com desejo de inclusão de implantes mamários de caráter estético. As pacientes foram operadas em três finais de semanas consecutivos para estarem no mesmo período de evolução no momento de avaliação. No momento de inclusão no estudo as pacientes foram orientadas sobre o tratamento proposto e preencheram termo de consentimento livre e esclarecido. Os procedimentos foram realizados sob anestesia geral. As mamas foram randomizadas individualmente. Após todas as demarcações cirúrgicas, foi sorteado o procedimento (subfascial ou subglandular) a ser realizado na mama direita, seguido do sorteio do procedimento na mama esquerda. Dois cirurgiões pesquisadores principais foram responsáveis pela realização das cirurgias, um deles responsável pela colocação dos implantes no plano subglandular (RSF) e o outro responsável pela colocação dos implantes no plano subfascial (RMG). A via de acesso em todos os casos foi pelo sulco inframamário. Após a incisão da pele, realizado o descolamento da loja pré-definida, e após

cuidadosa hemostasia, foram introduzidos os implantes. Foi utilizada a solução de Adams (Soro fisiológico, gentamicina 80mg e cefazolina 1g) para irrigar a prótese ainda dentro do invólucro. Após checagem final, foi realizado o fechamento por planos com fio poligrecapone 4-0, e curativo. As pacientes receberam alta no primeiro pós-operatório, e tiveram seguimento ambulatorial.

Em relação à randomização, uma mesma paciente poderia ter um implante subglandular (SG) de um lado e subfascial (SF) do outro, ou poderia ter os dois implantes colocados no mesmo plano (SG ou SF). As informações do tipo de implante colocado e do plano anatômico utilizado não foram passadas às pacientes durante o período de estudo para evitar vieses, assim como aos cirurgiões e avaliadores. Somente um dos pesquisadores (IMJ) tinha conhecimento do plano de colocação dos implantes. Foram realizados pelo mesmo pesquisador todos os registros fotográficos e orientações de pré e pós-operatório.

4.1 AVALIAÇÃO DAS PACIENTES

Todas as pacientes foram examinadas por cinco cirurgiões convidados, não participantes da pesquisa, no 1.º, 3.º, 6.º e 12.º mês, com intuito de avaliar quaisquer diferenças entre as mamas. Foram utilizados neste estudo os tempos um mês e doze meses como período avaliado, sendo a avaliação do primeiro mês entendida como avaliação inicial, precoce, e que poderia demonstrar diferenças antes da adaptação dos tecidos, e doze meses um período tardio, quando o processo de adaptação tecidual ao implante já teria sido completado. Critérios analisados foram: plano de inserção, formato, contorno, consistência e assimetrias mamárias.

O plano de inserção foi comparado quanto às diferenças no aspecto clínico e visual das mamas, formato e o contorno da mama foram avaliados no intuito de comparar se havia diferença entre os planos SG e SF. A consistência da mama foi avaliada com objetivo de observar o grau de contratura capsular (classificação de Baker) e comparar se existe índice maior de contratura em algum plano. E assimetrias mamárias com objetivo de avaliar se a inclusão de implantes em planos diferentes na mesma paciente foi perceptível. Todos os avaliadores foram inqueridos a opinar o plano que cada prótese estava nas mamas avaliadas, através de critérios pessoais (Figuras 2, 3, 4 e 5).

FIGURA 2 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF EM AMBAS AS MAMAS, DIREITA – VOLUME DE 255cc E MAMA ESQUERDA – 235cc



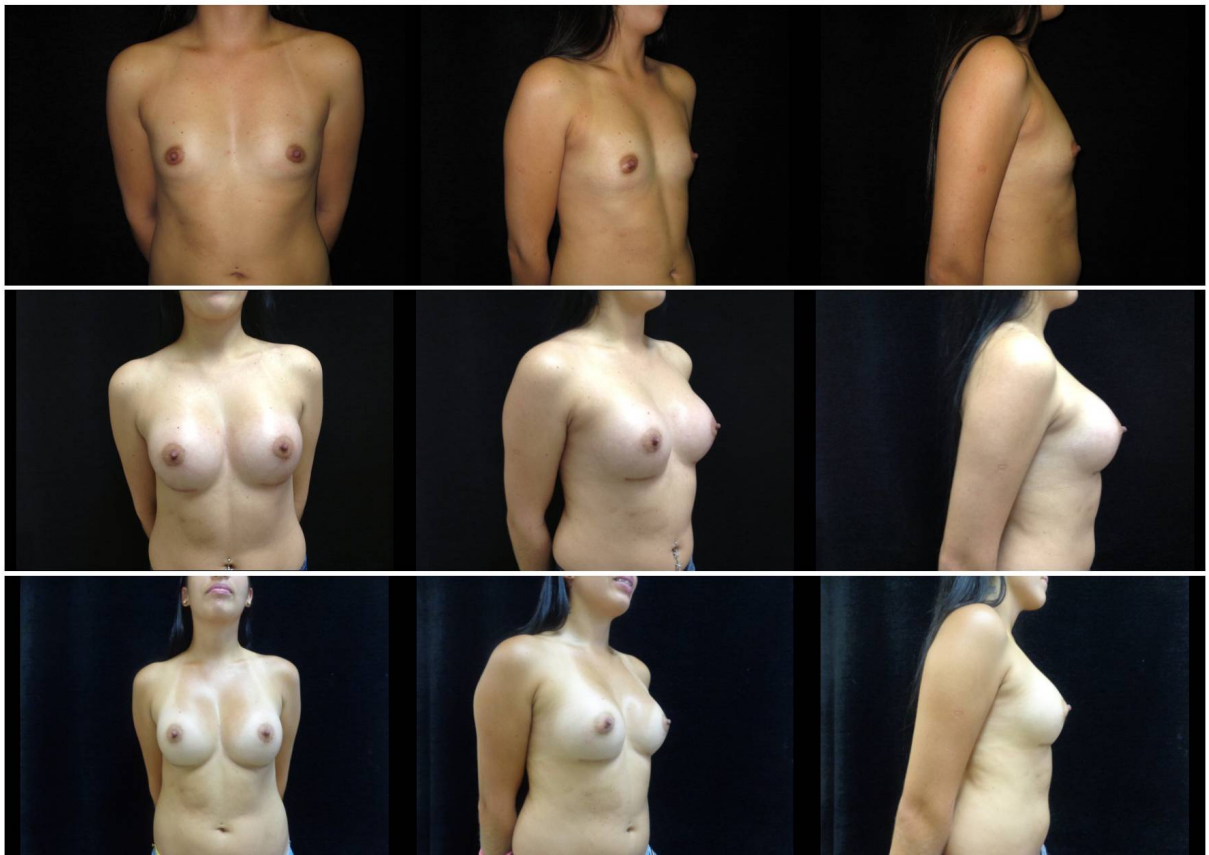
FONTE: O autor.

FIGURA 3 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF NA MAMA DIREITA – VOLUME DE 300cc E SUBGLANDULAR NA MAMA ESQUERDA – 300cc



FONTE: O autor.

FIGURA 4 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SF NA MAMA DIREITA – VOLUME DE 285cc E SUBGLANDULAR NA MAMA ESQUERDA – 285cc



FONTE: O autor.

FIGURA 5 - PACIENTE COM PRÓTESE MAMÁRIA COLOCADA EM PLANO SG EM AMBAS AS MAMAS.
DIREITA – VOLUME DE 285cc E MAMA ESQUERDA – 255 cc



FONTE: O autor.

4.2 AVALIAÇÃO POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Foi realizada avaliação imaginológica através de ressonância magnética no 1º e no 12º mês de pós-operatório, com intuito de observar a cápsula, espessura da cápsula, seroma e posição do implante. A avaliação dos exames foi realizada sem ônus no DAPI (Diagnóstico Avançado Por Imagem).

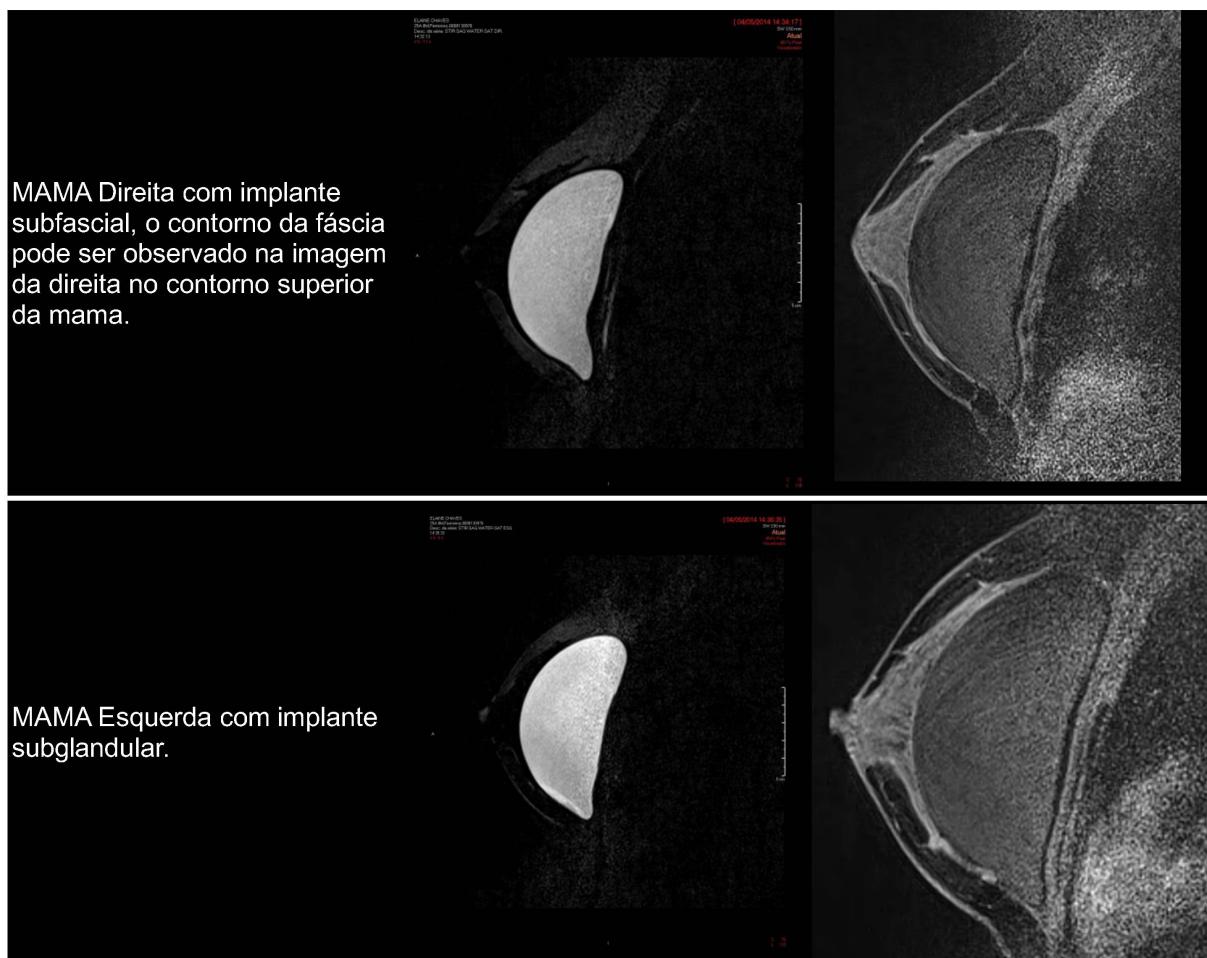
Todos os exames de ressonância magnética foram realizados em um aparelho de 1.5 T (Avanto®, Siemens), em posição prona, com bobina dedicada de 16 canais. O protocolo de exame incluiu sequências ponderadas em T2 sem saturação de gordura no plano axial, STIR com saturação de silicone no plano sagital, STIR com saturação de água no plano sagital, seguidos por uma sequência dinâmica 3D ponderada em T1 com saturação de gordura (planos axial e sagital).

A seguir, todos os exames foram enviados para uma estação de trabalho (Carestream Health), no qual dois radiologistas mamários classificaram os exames seguindo os seguintes critérios:

- Localização:
SF
SG
- Presença de líquido laminar ao redor dos implantes:
 - (a) ausente
 - (b) mínimo
 - (c) moderado
 - (d) acentuado
- Número de pregas ao redor dos implantes:
 - (a) ausente
 - (b) entre 1-3 pregas
 - (c) entre 4-6 pregas
 - (d) acima de 6 pregas
- Espessura da cápsula reacional ao redor dos implantes: medida realizada em milímetros, na porção mais espessa da cápsula, observada na sequência ponderada em T2 em plano axial (com ampliação padrão de 600%).

- Medida da base do implante: medida realizada em milímetros, traçando duas linhas entre o patch e a porção mais distante da base do implante, observada na sequência ponderada em T2 em plano axial (com ampliação padrão de 600%).
- Medida da projeção do implante: medida realizada em milímetros, no sentido ântero-posterior, na região central do implante (entre a pastilha e papila), observada na sequência ponderada em T1 em plano sagital.

FIGURA 6 - IMAGEM DE RESSONANCIA MAGNÉTICA DEMONSTRANDO UM IMPLANTE SUBFASCIAL E UM IMPLANTE SUBGLANDULAR NA MESMA PACIENTE



FONTE: O autor.

4.3 TESTE ESTATÍSTICOS

Para avaliar se havia diferença entre os escores de simetria, consistência, plano de inserção, contorno da mama e formato da mama dos diferentes avaliadores, foram utilizados testes de Friedman com teste a posteriori de Dunn ou teste de Qui-quadrado (ZAR, 2009). Esta análise tem o intuito de avaliar se algum dos avaliadores consistentemente apresentou escores diferentes dos demais. Uma segunda análise foi feita para medir a concordância entre os resultados dos diferentes avaliadores, para tanto foi usada uma análise de Kappa (FLEISS; COHEN, 1973) onde, os resultados podem ser interpretados segundo o quadro 1. Nos casos de diferenças entre os avaliadores, aqueles diferentes dos demais foram retirados e uma nova análise foi efetuada.

QUADRO 1 - TESTE DE KAPPA PARA AVALIAR A CONCORDÂNCIA ENTRE OS AVALIADORES

KAPPA (k)	INTERPRETAÇÃO
≤ 0	Concordância nula (no agreement)
0,0 -- 0,2	Concordância ligeira (poor agreement)
0,2 -- 0,4	Concordância considerável (fair agreement)
0,4 -- 0,6	Concordância moderada (moderate agreement)
0,6 -- 0,8	Concordância substancial (substantial agreement)
$> 0,8$	Concordância excelente (almost perfect agreement)

FONTE: O autor.

Para analisar se o avaliador foi capaz de diferenciar características de consistência, planos de inserção e contorno de formato das mamas em SG e SF, foram utilizados testes de Mann-Whitney ou teste exato de Fisher (ZAR, 2009).

As análises estatísticas foram efetuadas com o pacote estatístico GRAPHPAD PRISM. Para todas as análises foi considerado um nível de significância de 5% ($\alpha=0,05$).

5 RESULTADOS

5.1 CONSISTÊNCIA DA MAMA – ANÁLISE ENTRE TIPO DE IMPLANTE – SG X SF

Na tabela 1 são apresentadas as frequências dos escores nos dois grupos estudados. Em nenhum momento, nenhum avaliador deu escores consistentemente maiores para um grupo do que para o outro.

TABELA 1 - CONSISTÊNCIA DA MAMA

MÊS	SG (%)		SF (%)		p
	Baker I e II	Baker III	Baker I e II	Baker III	
1.º mês	70,3	29,7	71	29	p=1 p=0,24
12.º mês	72,9	27,10	89,7	10,3	

FONTE: O autor.

5.2 PLANO DE INSERÇÃO

Na tabela 2 é apresentado o resultado da avaliação quanto ao tipo de plano utilizado na mama em questão, quando os avaliadores foram solicitados determiná-lo. Parte-se do princípio de que a chance de acerto é 50%. Em nenhum momento, nenhum avaliador apresentou frequências de acerto/erro significativamente diferentes entre os dois grupos.

TABELA 2 - AVALIAÇÃO DO TIPO DE PLANO DE INSERÇÃO DA PRÓTESE (SG – SF)

MÊS	SG (ACERTO) (%)	SG (ERRO) (%)	SF (ACERTO) (%)	SF (ERRO) (%)	p
1.º mês	56,1	43,8	56	43,9	p=1 p=0,52
12.º mês	64,3	35,7	49,1	50,9	

FONTE: O autor.

5.3 CONTORNO DA MAMA

Na tabela 3 são apresentadas as frequências dos escores nos dois grupos estudados. Em nenhum momento, nenhum avaliador deu escores consistentemente maiores para um grupo do que para o outro.

TABELA 3 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE CONTORNO DAS MAMAS

AVALIAÇÃO	SG (%)	SF (%)	p
1m			
Ruim	0,9	0	p=1
Regular	8,9	5,7	
Bom	44,2	43,8	
Excelente	46	50,5	
12m			
Ruim	0	0	p=1
Regular	4	3,6	
Bom	48	50,9	
Excelente	48	45,5	

FONTE: O autor.

5.4 FORMATO DA MAMA

Na tabela 4 são apresentadas as frequências dos escores nos dois grupos estudados. Somente o avaliador I e o avaliador III na análise de 1 mês e na mama esquerda, apresentaram diferenças significativas entre o escore do grupo SG e SF. Para ambos os avaliadores foram dadas notas melhores para o grupo SF do que SG.

TABELA 4 - AVALIAÇÃO DO FORMATO DA MAMA

AVALIAÇÃO	SG (%)	SF (%)	p
1m			
Regular	10,1	5,6	p>0,05
Bom	37,8	44,4	
Excelente	52,1	50	
12m			
Regular	10	1,8	p>0,05
Bom	41,5	47,2	
Excelente	48,5	51	

FONTE: O autor.

5.5 TEMPO CIRÚRGICO

Os tempos de duração de cada paciente foi avaliado, e divididos em relação ao plano de inserção (Quadro 2). A colocação do plano subglandular foi mais rápida, com diferença estatística.

QUADRO 2 - MÉDIA DO TEMPO DE DURAÇÃO DA CIRURGIA POR PLANO DE INSERÇÃO

	SG	SF	p
Tempo Cirúrgico médio	18,2 minutos (10-40min)	30,7 minutos (14-45min)	p<0,01

FONTE: O autor.

Nas datas de avaliações fotográficas no pós operatório, uma das pacientes não compareceu para fotografia de 12 meses, e outra paciente estava gestante por isso seus dados foram excluídos da última análise clínica e fotográfica.

5.6 RESULTADOS DA ANÁLISE RADIOLÓGICA

Quando foi solicitado as radiologistas determinarem o plano de inserção pela ressonância magnética das mamas, em quatro mamas foi observado erro de avaliação, dois em colocação subfascial e dois em subglandular (Tabelas 5 e 6). Em 36 mamas foi feito o correto diagnóstico da posição subglandular e subfascial. A análise estatística não mostrou proporções diferentes de acertos/erros entre os grupos no 1º exame ($p=1,000$) e nem no 2º exame ($p=0,998$).

A presença de líquido foi considerada como mínima quantidade em ambos os exames de 1 e de 12 meses. O número de pregas ao redor dos implantes teve um valor médio de uma prega em ambos os exames. A espessura da cápsula da cápsula teve um aumento de 1 mm do primeiro exame para o segundo exame. E a medida da base do implante foi estatisticamente significativa maior nos implantes subfasciais. E a projeção foi maior nos implantes subglandulares apesar de não ser estatisticamente significativo.

TABELA 5 - MEDIANAS (MÍNIMO – MÁXIMO) OU MÉDIAS (DESVIO-PADRÃO) DE 5 VARIÁVEIS ESTUDADAS EM DOIS GRUPOS DE IMPLANTES EM 20 PACIENTES COM 1 MÊS

VARIÁVEL	SG	SF	p
Líquido ⁽¹⁾ (1 - 4)	2 (1 - 3)	2 (1 - 4)	0,666
Pregas ⁽¹⁾ (1 - 4)	1 (1 - 2)	1 (1 - 2)	0,482
Cápsula ⁽²⁾ (mm)	1,7 (0,14)	1,6 (0,17)	0,327
Base ⁽²⁾ (mm)	90,0 (8,70)	95,7 (6,90)	0,024 ⁽³⁾
Projeção ⁽²⁾ (mm)	52,5 (4,45)	50,8 (5,11)	0,253

FONTE: O autor.

NOTA: Valores de p associados aos testes de t de Student ou Mann-Whitney.

(1) Mediana.

(2) Média;.

(3) $p<0,05$.

TABELA 6 - MEDIANAS (MÍNIMO – MÁXIMO) OU MÉDIAS (DESVIO-PADRÃO) DE 5 VARIÁVEIS ESTUDADAS EM DOIS GRUPOS DE IMPLANTES EM 20 PACIENTES NO 12.º MÊS

VARIÁVEL	SG	SF	p
Líquido ⁽¹⁾ (1 - 4)	2 (1 - 3)	2 (1 - 3)	0,265
Pregas ⁽¹⁾ (1 - 4)	1 (1 - 3)	1 (1 - 3)	0,516
Cápsula ⁽²⁾ (mm)	1,8 (0,23)	1,7 (0,22)	0,42
Base ⁽²⁾ (mm)	87,0 (8,34)	94,9 (7,07)	0,005 ⁽³⁾
Projeção ⁽²⁾ (mm)	54,4 (5,64)	52,0 (5,24)	0,204

FONTE: O autor.

NOTA: Valores de p associados aos testes de t de Student ou Mann-Whitney.

(1) Mediana.

(2) Média;

(3) $p < 0,05$.

6 DISCUSSÃO

A cirurgia de aumento mamário continua sendo umas das mais frequentes cirurgias plásticas estéticas nos EUA, com 286.724 casos realizados em 2012. Com isto, vem se desenvolvendo diversos tipos de implantes mamários e várias técnicas cirúrgicas que permitem se adaptar as características pessoais de cada paciente (LISTA; AHMAD, 2013).

Com relação a escolha dos planos de inclusão do implante mamário, continua haver divergência de opiniões. Há várias vantagens do plano de dissecação acima do músculo. É referido ser mais natural para o implante, evitando-se as deformidades de movimentação da prótese observadas nos implantes submusculares; permite a correção da mama constricta ou correção das ptoses mamárias leves; tem maior facilidade de dissecação; e desconforto pós-operatório menor para a paciente. As vantagens do plano submuscular incluem taxas de contratura capsular mais baixas, maior cobertura do implante com fornecimento de um polo superior mais natural, menor incidência de ondulamento de polo superior (*rippling*), e maior suporte para o implante de silicone. Sem dúvida, as questões de ondulamento e necessidade de cobertura tecidual para os implantes são as principais razões da preferência do uso do plano submuscular pelos cirurgiões nos Estados Unidos. Tem sido amplamente aceito que é necessário um *pinch test* (ou pinçamento) de polo superior de 2cm para se colocar um implante na bolsa subglandular/subfascial e reduzir o risco de visibilidade ou ondulamento do implante. Com a associação de implantes de silicone, tanto redondos como anatômicos, e enxertos de gordura, pode-se obter aparência mais natural. Portanto, a melhor opção de plano de descolamento ainda não está definida (CALOBRACE, 2015).

Uma variedade de abordagens cirúrgicas para aumento de mama tem sido descrita. A preferência do cirurgião, juntamente com as características do paciente e seus desejos, parece ser em grande parte os fatores decisivos no planejamento do tratamento. Muitos artigos publicados incluem dados coletados de forma retrospectiva ou opiniões que são baseadas em experiências de seus autores. Experiências cirúrgicas com incisões inframamária, transaxilar, e periareolar também têm sido debatidas. Com relação à localização do implante, foram relatadas experiências nos planos subglandular, subfascial, submuscular e dual-plane. Os resultados são mais objetivamente observados referentes às taxas de complicações do que os resultados

estéticos (GRAF et al., 1999; HIDALGO, 2000; MOREIRA; SILVA; FAGUNDES, 2006; VENTURA et al., 2008; ESPÍRITO SANTO, 2010).

Apesar da ampla gama de publicação nos últimos 50 anos em mamoplastia de aumento, existem poucas descrições do processo de escolha da melhor técnica. Tebbetts & Adams descreveram um protocolo que auxilia o cirurgião no planejamento pré-operatório e transoperatório, priorizando cinco pontos críticos: (1) cobertura de partes moles/plano de localização do implante; (2) volume do implante; (3) formato do implante, tamanho e dimensões; (4) localização ideal do sulco inframamário, e (5) local da incisão. Estes cinco critérios foram desenvolvidos após análise de mais de 2300 mamoplastias de aumento (TEBBETTS; ADAMS, 2006). A criação de algoritmos, tanto para escolha da técnica operatória quanto para tratamento de complicações, trouxe resultados muito favoráveis, sendo descrito um índice baixo de reoperação (queda de 20% para apenas 3%), seja por complicação cirúrgica ou queixa estética (ADAMS et al., 2004).

Choudry & Kim (2012) pesquisaram sobre as preferências atuais dos cirurgiões plásticos em matéria de avaliação pré-operatória e seu efeito sobre os resultados clínicos em aumento de mama primário. O diâmetro da base da mama e o volume do implante foram as duas considerações mais importantes na escolha de um implante para aumento de mama. Índices de reoperação relatados para mudança de tamanho foram significativamente menores para os cirurgiões que consideravam diâmetro da base da mama como mais vital do que aqueles que valorizaram mais o volume do implante (CHOUDRY; KIM, 2012).

Strasser (2006) revisou retrospectivamente 100 pacientes com implantes subglandular e 100 com implantes submuscular. A localização do implante submuscular proporcionou melhor ocultação de polo superior do que o subglandular. Mas as mamas com próteses submusculares apresentaram maiores taxas de deformidades induzida pela contração muscular e deslocamento de implante. Contratura capsular ocorreu em ambos os planos sem maior prevalência de uma determinada técnica. Num estudo prospectivo similar, adicionando o plano subfascial, Pereira & Sterodimas (2009) compararam os resultados depois do aumento transaxilar da mama usando implantes redondos de silicone nos planos subglandular (18 pacientes), subfascial (18 pacientes), e submuscular (17 pacientes). À exceção de três pacientes com leve distorção dos implantes durante contratura do músculo

peitoral maior, as pacientes apresentaram taxas semelhantes de satisfação, independentes da localização do implante.

O aumento subfascial da mama, primeiro realizado pela Dra. Ruth Graf em 1998, incentivou muitos cirurgiões plásticos a aderirem a esta nova técnica. Graf documentou que essa abordagem resultaria em menos contratura capsular do que a colocação de implantes subglandulares e uma forma mais natural da mama. Além disso, a visibilidade da borda do implante foi reduzida em comparação com o implante subglandular em todos os pacientes, exceto os extremamente magros. Hunstad e Webb (2010), após análise de 61 pacientes submetidos a mamoplastia de aumento pela técnica subfascial encontraram uma forma e simetria de mama adequadas, mínima ondulação e sem distorção do implante com a contração muscular. Não foi observada "ptose" ou ptose recorrente. As classificações de contratura capsular foram registradas, e todos os pacientes eram classe 1 de Baker. Com o aumento subfascial da mama, a cobertura aumentada do polo inferior é devido a camada contínua de fáscia (peitoral, serrátil, reto abdominal), toda a espessura da gordura subcutânea e a pele (GRAF et al., 2003; HUNSTAD; WEBB, 2010). Apesar da média da espessura da fáscia peitoral ter aproximadamente 1 mm, é uma camada forte e distinta que pode ser visualizada facilmente em fotos intraoperatórias. Essa camada tem uma força significativa que se torna aparente durante a manipulação intraoperatória e, quando aproximada, essa camada fornece uma cobertura fascial contínua sobre um implante. As desvantagens do procedimento seriam uma maior dificuldade de dissecação do plano e um tempo cirúrgico mais longo quando comparado com o plano duplo, subglandular ou submuscular (HIDALGO, 2000).

Na escolha do plano de inserção, a posição subglandular é dita ser bem indicada em casos de pacientes com ptose leve e volume glandular maior do que 200 gramas, como geralmente ocorre pós-parto devido a atrofia glandular. Nestes casos o implante no plano submuscular não corrige adequadamente a ptose mamária e pode aparecer a deformidade em dupla-bolha. Apesar de alguns autores afirmarem que o implante submuscular facilitaria a monitorização do câncer de mama pela mamografia, não há comprovação científica de que a posição do implante na frente do músculo, quer subglandular ou subfascial, venha a atrasar o diagnóstico precoce do câncer de mama (STRASSER, 2006; VENTURA et al., 2008; SCHWARTZ, 2017).

Em estudo comparativo entre as técnicas subfascial e subglandular, Brown (2012) em 200 pacientes submetidas a implantes colocados pela técnica subfascial e

83 pacientes com implantes subglandulares, realizadas ao longo de um período de 51 meses, observaram que nenhuma diferença estatística foi encontrada na taxa de complicação ou satisfação das pacientes de uma técnica sobre a outra. Nenhuma vantagem clínica pode ser demonstrada através da colocação de próteses mamárias atrás da fáscia peitoral em comparação com subglandular (BROWN, 2012). Entretanto, esse estudo de Brown foi realizado de uma forma retrospectiva, não randomizada, o que não permitiu a conclusão definitiva sobre as indicações, vantagens e desvantagens de cada técnica. Em nosso estudo, foi realizada a inclusão de implantes de forma aleatória, duplo-cego, ocorrendo em algumas pacientes a colocação dos implantes em planos diferentes, o que possibilitou ter maior acurácia na avaliação dos resultados. Assim, um cenário de avaliação mais real de comparação das duas técnicas, em tecidos semelhantes e com as mesmas características foi realizado. Os riscos assumidos eram de assimetrias e maior taxa de complicação de uma técnica sobre a outra. A ideia inicial desta pesquisa foi debatida inúmeras vezes no Comitê de Ética de nosso hospital, e foi somente liberada para a realização quando o artigo de Brown foi publicado.

Na avaliação da consistência mamária, utilizando a classificação de Baker, não se observou diferença entre os grupos. Entretanto os dados avaliados no primeiro mês e com 12 meses não demonstraram superioridade de qualquer técnica. Os índices considerados bons (Baker I e II) foram evidenciados ao redor de 70% em ambos os planos. A técnica SF apresentou discreta diminuição dos índices de contratura, porém sem significância estatística.

Quando foi solicitado aos avaliadores cegos (cinco cirurgiões plásticos) que tentasse identificar o plano de colocação da prótese mamária, através de exame clínico, com avaliação visual e palpação da mama, nos dois períodos – 1 e 12 meses – obteve-se um resultado ao redor de 50% de acerto. Partindo da premissa que a chance de acerto e erro era de 50%, concluiu-se que não havia diferença clínica entre os planos de inserção subglandular e subfascial. O que demonstra que não houve benefício no uso de uma técnica sobre a outra. A indicação destas técnicas se baseia exclusivamente na preferência do profissional, não apresentando casos específicos em que se deve indicar uma ou outra técnica.

No período de elaboração do plano da pesquisa foi discutido que um dos critérios que deveria ser abordado seria o contorno da mama, pois teoricamente a colocação subfascial poderia proporcionar um contorno da mama com a prótese mais suave, uma vantagem exposta por diversos cirurgiões em congressos, sem comprovação científica. Em nossa avaliação estética do formato e contorno mamário, não foi observada diferença entre os planos estudados (subfascial vs subglandular). Ao comparar as avaliações no primeiro mês e no 12º mês, os índices de bom e excelente resultado demonstram que em ambos os grupos este número ficou acima de 90% (Tabelas 3 e 4). Na tabela 4 foram apresentadas as frequências dos escores nos dois grupos estudados. Somente o avaliador I e o avaliador III na análise de 1 mês e, especificamente, na mama esquerda, apresentaram diferenças significativas entre o escore do grupo SG e SF. Para ambos os avaliadores foram dadas notas melhores para o grupo SF do que SG. Entretanto, a comparação dos avaliadores entre si demonstrou que não houve diferenças entre os grupos.

Não havendo a diferença clínica entre os planos estudados, foi também pensado em avaliar de forma radiológica estes planos de colocação. É sabido que o método que melhor avalia mama com implante é a ressonância magnética. E este foi o método utilizado nesse estudo, em dois momentos, aos 1.º e 12.º meses pós-operatório. Para evitar viés de avaliação, dois radiologistas especialistas em mama foram recrutadas para esta tarefa. Foi definido que a presença de líquido peri-prótese, pregas de acomodação, espessura da cápsula, base e projeção da prótese implantada seriam os itens avaliados. Não se observou diferença na presença de líquido e número de pregas do implante entre os grupos. A cápsula em ambos os grupos foi de espessura similar, o que corrobora os dados clínicos de consistência semelhante entre as mamas. A base da prótese na posição subfascial teve maior dimensão, com diferença estatística, que poderia ser pela compressão causada pela fáscia do músculo peitoral maior comprimindo o implante. Entretanto, apesar de não ter sido significativo, a prótese subglandular apresentou maior projeção do implante.

A avaliação do plano de colocação do implante pela ressonância foi realizada, identificando corretamente o plano em 90% das vezes. A identificação do plano subfascial foi possível pela clareza pelo contorno fascial no polo superior da mama, não deixando dúvidas com relação ao plano.

Para podermos continuar respondendo perguntas em relação a longo tempo, todas as pacientes estão em acompanhamento no ambulatório de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. Até o presente momento, quatro anos de seguimento, nenhuma paciente necessitou ser reoperada para tratar alguma assimetria ou outra complicação. Pretende-se reavaliar estas pacientes em períodos futuros.

7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado sobre o plano de inserção de prótese, idealizado para avaliar se existe diferença entre as técnicas para inclusão de prótese mamária nos planos subglandular e subfascial mostraram:

- Avaliação clínica: sobre a consistência mamária, utilizou-se a classificação de Baker, e não se observou diferença entre os grupos quanto ao grau de contratura capsular. O plano de colocação da prótese mamária, avaliado por exame clínico e visual mostrou um resultado ao redor de 50% de acerto, concluindo que não havia diferença clínica entre os planos de inserção subglandular e subfascial. Na avaliação estética do formato e contorno mamário, não foi observada diferença entre os planos estudados (subfascial vs subglandular), em mais de 90% das avaliações ambos os grupos obtiveram bom e excelente resultados,.
- Avaliação radiológica: Na análise por meio de ressonância magnética, cinco critérios foram avaliados e não se observou diferença quanto a presença de líquido e número de pregas dos implantes entre os grupos. A medida da cápsula mamária em ambos os grupos foi de espessura similar. A base da prótese na posição subfascial teve maior dimensão, com diferença estatística. Entretanto, apesar de não ter sido significativo, a prótese subglandular apresentou maior projeção do implante. A avaliação do plano de colocação do implante pela ressonância identificou a posição correta em 90% das vezes. A identificação do plano subfascial foi possível pela clareza do contorno fascial no polo superior da mama.

Este estudo demonstrou que a escolha entre estes planos não apresenta diferença clínica e pode ser priorizada de acordo com a experiência profissional individual, não sendo uma superior a outra.

REFERÊNCIAS

- ADAMS, W. P.; BENGSTON, B. P.; GLICKSMAN, C. A.; GRYSKIEWICZ, J. M.; JEWELL, M. L.; MCGRATH, M. H.; REISMAN, N. R.; TEITELBAUM, S. A.; TEBBETTS, J. B.; TEBBETTS, T. Decision and management algorithms to address patient and food and drug administration concerns regarding breast augmentation and implants. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.114, n.5, p.1252-1257, 2004.
- BAEK, W. Y.; BYUN, I. H.; SEOK KIM, Y.; JUNG, B. K.; YUN, I. S.; ROH, T. S. Variance of the pectoralis major in relation to the inframammary fold and the pectoralis minor and its application to breast surgery. **Clinical Anatomy**, v.30, n.3, p.357-361, 2017.
- BAXTER, R. A. Subfascial breast augmentation: theme and variations. **Aesthetic Surgery Journal**, v.25, n.5, p.447-453, 2005.
- BENGSTON, B. P. Complications, reoperations, and revisions in breast augmentation. **Clinics in Plastic Surgery**, v.36, n.1, p.139-156, 2009.
- BENITO-RUIZ, J. Subfascial breast implant. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.113, n.3, p.1088-1089, 2004.
- BONO, J. Mamoplastia ligamentar. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.23, n.3, p.192-199, 2001.
- BOZOLA, A.; BOZOLA, A.; CARRAZZONI, R. Inclusão de próteses mamárias de silicone-poliuretano. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.21, n.1, p.18-22, 2001.
- BROWN, T. Objective Sensory Changes Following Subfascial Breast Augmentation. **Aesthetic Surgery Journal**, v.36, n.7, p.784-789, 2016.
- BROWN, T. Subfascial Breast Augmentation: Is There Any Advantage Over the Submammary Plane? **Aesthetic Plastic Surgery**, v.36, n.3, p.566-569, 2012.
- CALOBRACE, M. B. Teaching Breast Augmentation: A Focus on Critical Intraoperative Techniques and Decision Making to Maximize Results and Minimize Revisions. **Clinics in Plastic Surgery**, v.42, n.4, p.493-504, 2015.
- CHAMPANERIA, M. C.; WONG, W. W.; HILL, M. E.; GUPTA, S. C. The evolution of breast reconstruction: a historical perspective. **World Journal of Surgery**, v.36, n.4, p.730-742, 2012.
- CHOUDRY, U.; KIM, N. Preoperative assessment preferences and reported reoperation rates for size change in primary breast augmentation: a survey of ASPS members. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.130, n.6, p.1352-1359, 2012.
- CODNER, M. A.; MEJIA, J. D.; LOCKE, M. B.; MAHONEY, A.; THIELS, C.; NAHAI, F. R.; HESTER, T. R.; NAHAI, F. A 15-year experience with primary breast augmentation. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.127, n.3, p.1300-1310, 2011.
- CRONIN, T. D.; GREENBERG, R. L. Our experiences with the silastic gel breast prosthesis. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.46, n.1, p.1-7, 1970.

DEMPSEY, W. C.; LATHAM, W. D. Subpectoral implants in augmentation mammoplasty. Preliminary report. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.42, n.6, p.515-521, 1968.

ELLIS, H. Anatomy of the breast. **Surgery** (Oxford), v.28, n.3, p.114-116, 2010.

ELLIS, H.; MAHADEVAN, V. Anatomy and physiology of the breast. **Surgery** (Oxford), v.31, n.1, p.11-14, 2013.

ENHANCE MY SELF. **Breast Lift (Mastopexy)**. Disponível em: <<http://www.enhancemyself.com/breast-lift/>>. Acesso em: 1.º maio 2018.

ESPÍRITO SANTO, P. R. Q. Mammoplasty of increase axillary way: analysis of the subfascial technique. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica** (Impresso), v.25, n.4, p.663-667, 2010.

FARDO, D.; PENSLER, J. M. **Breast, Augmentation**. Northwestern Un Feinberg School of Med, 2018.

FERNANDES, J. R.; SALINAS, H. M.; BROELSCH, G. F.; MCCORMACK, M. C.; MEPPELINK, A. M.; RANDOLPH, M. A.; REDMOND, R. W.; AUSTEN JR, W. G. Prevention of capsular contracture with photochemical tissue passivation. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.133, n.3, p.571-577, 2014.

FLEISS, J. L.; COHEN, J. The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability. **Educational and Psychological Measurement**, v.33, n.3, p.613-619, 1973.

GARCIA, A. M. C. ; GARCIA, B. G. B. C.; SILVA, M. da. Mastoplastia de aumento periareolar com descolamento subfascial rombo. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.25, n.3, p.478-483, 2001.

GLICKSMAN, C. A.; FERENZ, S. E. The Etiologies of Chest Wall and Breast Asymmetry and Improvement in Breast Augmentation. **Clinics in Plastic Surgery**, v.42, n.4, p.519-530, 2015.

GRAF, R.; ASCENÇO, A. S.; FREITAS, R. da S.; BALBINOT, P.; PERESSUTTI, C.; COSTA, D. F.; DOS SANTOS, F. de H.; RATTI, M. A.; KULCHETSCKI, R. M. Prevention of Capsular Contracture Using Leukotriene Antagonists. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.136, n.5, p.592e-596e, 2015.

GRAF, R.; BERNARDES, A.; AUERSVALD, A.; DAMASIO, R. Mamoplastia de aumento transaxilar videoendoscópica subfascial. **Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica**, n.14, p.45-54, 1999.

GRAF, R. M.; BERNARDES, A.; RIPPEL, R.; ARAUJO, L. R. R.; DAMASIO, R. C. C.; AUERSVALD, A. Subfascial breast implant: a new procedure. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.111, n.2, p.904-908, 2003.

HARMER, V. Raising breast health awareness: this article will discuss the anatomy of the breast, the principles, practice and success of breast screening and common benign breast diseases. **Practice Nurse**, 2008.

HASSIOTOU, F.; GEDDES, D. Anatomy of the human mammary gland: Current status of knowledge. **Clinical Anatomy**, v.26, n.1, p.29-48, 2013.

HIDALGO, D. A. Breast augmentation: choosing the optimal incision, implant, and pocket plane. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.105, n.6, p.2202-2216, discussion 17-18, 2000.

HUNSTAD, J. P.; WEBB, L. S. Subfascial breast augmentation: a comprehensive experience. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.34, n.3, p.365-373, 2010.

JINDE, L.; JIANLIANG, S.; XIAOPING, C.; XIAOYAN, T.; JIAQING, L.; QUN, M.; BO, L. Anatomy and clinical significance of pectoral fascia. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.118, n.7, p.1557-1560, 2006.

KAUFMAN, D. Pocket reinforcement using acellular dermal matrices in revisionary breast augmentation. **Clinics in Plastic Surgery**, v.39, n.2, p.137-148, 2012.

KERAMIDAS, E. Zero breast implant infection rate and 0.05% hematoma rate following 1720 silicone implant placements for primary breast augmentation: surgical technique or surgeon luck? **Aesthetic Plastic Surgery**, v.33, n.1, p.123-124, 2009.

KHAN, U. D. Breast augmentation, antibiotic prophylaxis, and infection: comparative analysis of 1,628 primary augmentation mammoplasties assessing the role and efficacy of antibiotics prophylaxis duration. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.34, n.1, p.42-47, 2010.

KHAN, U. D. Incidence of monod disease in breast augmentation: a retrospective study of 2052 breasts using inframammary incision. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.122, n.2, p.88e-89e, 2008.

KIRWAN, L. A classification and algorithm for treatment of breast ptosis. **Aesthetic Surgery Journal**, v.22, n.4, p.355-363, 2002.

KOVACEVIĆ, P.; UGRENOVIĆ, S.; KOVACEVIĆ, T. Vascularisation of pectoralis maior myocutaneous flap: anatomical study in human fetuses and cadavers. **Bosnian Journal of Basic Medical Sciences**, v.8, n.2, p.183-187, 2008.

LEMAINE, V.; SIMMONS, P. S. The adolescent female: Breast and reproductive embryology and anatomy. **Clinical Anatomy**, v.26, n.1, p.22-28, 2013.

LISTA, F.; AHMAD, J. Evidence-based medicine: augmentation mammoplasty. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.132, n.6, p.1684-1696, 2013.

LOVE, S. M.; BARSKY, S. H. Anatomy of the nipple and breast ducts revisited. **Cancer**, v.101, n.9, p.1947-1957, 2004.

MAHMODLOU, R.; SUGUMARAN, R. K.; SEPEHRVAND, N. Away from the milky way: An extremely rare case of pulmonary ectopic breast. **Lung India**, v.32, n.1, p.60-63, 2015.

MASSIHA, H. Scar tissue flaps for the correction of postimplant breast rippling. **Annals of Plastic Surgery**, v.48, n.5, p.505-507, 2002.

- MAXWELL, G. P.; GABRIEL, A. Acellular dermal matrix for reoperative breast augmentation. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.134, n.5, p.932-938, 2014b.
- MAXWELL, G. P.; GABRIEL, A. The evolution of breast implants. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.134, 1 Suppl, p.12S-17S, 2014a.
- MCGREGOR, J. C.; BAHIA, H. A possible new way of managing breast implant rippling using an autogenous fascia lata patch. **British Journal of Plastic Surgery**, v.57, n.4, p.372-374, 2004.
- MIGUEL, M.; LOPEZ, I.; CARRERA, A.; GÖTZENS, V.; LLUSÀ, M. Supernumerary breast on the thigh of a woman. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, v.20, n.7, p.869-870, 2006.
- MOREIRA, M.; SILVA, L.; FAGUNDES, D. Mastopexia periareolar com implante mamário subfascial no tratamento da associação de hipotrofia e ptose mamária. **Revista da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.21, n.3, p.149-154, 2006.
- NAVA, M. B.; ROCCO, N.; TUNESI, G.; CATANUTO, G.; RANCATI, A.; DORR, J. Decisional pathways in breast augmentation: how to improve outcomes through accurate pre-operative planning. **Gland Surgery**, v.6, n.2, p.203-209, 2017.
- OHLSÉN, L. The universal dermal mastopexy: a simple way of planning the operation. **European Journal of Plastic Surgery**, v.27, n.2, p.68-76, 2004.
- ÖZALP, B.; AYDINOL, M. Breast Augmentation Combining Fat Injection and Breast Implants in Patients With Atrophied Breasts. **Annals of Plastic Surgery**, v.78, n.6, p.623-628, 2017.
- PANTELIDES, N. M.; SRINIVASAN, J. R. Rippling Following Breast Augmentation or Reconstruction: Aetiology, Emerging Treatment Options and a Novel Classification of Severity. **Aesthetic Plastic Surgery**, 2018.
- PELLE-CERAVOLO, M.; DEL VESCOVO, A.; BERTOZZI, E.; MOLINARI, P. A technique to decrease breast shape deformity during muscle contraction in submuscular augmentation mammoplasty. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.28, n.5, p.288-294, 2004.
- PEREIRA, L. H.; STERODIMAS, A. Transaxillary breast augmentation: a prospective comparison of subglandular, subfascial, and submuscular implant insertion. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.33, n.5, p.752-759, 2009.
- PETROU, I. Smooth operator: fat transfer technique treats post-augmentation rippling. **Cosmetic Surgery Times**, 2008.
- PITANGUY, I.; AMORIN, N.; FERREIRA, A.; BERGER, R. Análise das trocas de implantes mamários nos últimos cinco anos na clínica Ivo Pitanguy. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.25, n.4, p.668-674, 2010.
- POCHINI, A. de C. **Ruptura do músculo peitoral maior em atletas**. 67p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, 2005.

REGATTIERI, N. A. T. Abordagem morfofuncional da mama. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Curso de atualização em mamografia para técnicos e tecnólogos em radiologia**. Brasília : Ministério da Saúde, 2014. p.29-51.

REGNAULT, P. The hypoplastic and ptotic breast: a combined operation with prosthetic augmentation. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.37, n.1, p.31-37, 1966.

RUSSO, J.; RUSSO, I. H. Development of the human breast. **Maturitas**, v.49, n.1, p.2-15, 2004.

SAMPAIO GÓES, J. C. Breast implant stability in the subfascial plane and the new shaped silicone gel breast implants. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.34, n.1, p.23-28, 2010.

SANTOS, J. M. P. D. Doença de Mondor em cirurgia estética de mama. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.29, n.2, p.187-189, 2014.

SARHADI, N. S.; SHAW DUNN, J.; LEE, F. D.; SOUTAR, D. S. An anatomical study of the nerve supply of the breast, including the nipple and areola. **British Journal of Plastic Surgery**, v.49, n.3, p.156-164, 1996.

SCHWARTZ, M. R. Evidence-Based Medicine: Breast Augmentation. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.140, n.1, p.109e-119e, 2017.

SPEAR, S. L.; PARIKH, P. M.; GOLDSTEIN, J. A. History of breast implants and the food and drug administration. **Clinics in Plastic Surgery**, v.36, n.1, p.15-21, 2009.

SPEAR, S. L.; SCHWARTZ, J.; DAYAN, J. H.; CLEMENS, M. W. Outcome assessment of breast distortion following submuscular breast augmentation. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.33, n.1, p.44-48, 2009.

SPERLI, A.; FREITAS, J.; MICHALANY, N. Complicações com próteses mamárias. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.15, n.3, p.33-46, 2001.

STRASSER, E. J. Results of subglandular versus subpectoral augmentation over time: one surgeon's observations. **Aesthetic Surgery Journal**, v.26, n.1, p.45-50, 2006.

SWANSON, E. The Supra-Inframammary Fold Approach to Breast Augmentation: Avoiding a Double Bubble. **Plastic and Reconstructive Surgery. Global Open**, v.5, n.7, p.e1411, 2017.

TEBBETTS, J. B.; ADAMS, W. P. Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: the high five decision support process. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.118, 7 Suppl, p.35S-45S, 2006.

VAN DEVENTER, P. V.; GRAEWE, F. R. The Blood Supply of the Breast Revisited. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.137, n.5, p.1388-1397, 2016.

VAN ZELE, D.; HEYMANS, O. Breast implants. A review. **Acta Chirurgica Belgica**, v.104, n.2, p.158-165, 2004.

VENTURA, O.; ROSATI, R.; MARINO, H.; MARCELLO, G. Mamoplastia de aumento en doble plano: una alternativa subfascial en la optimización de las indicaciones. **Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana**, v.34, n.4, p.249-257, 2008.

WAGENFUHR JÚNIOR, J.; RIBAS FILHO, J. M.; YAGUSHITA, N.; MALAFAIA, O.; CZECHKO, L. E. A. Utilização da prótese mamária em duplo espaço (subglandular e subfacial) nas mamoplastias de aumento; Use of mammary prosthesis on double space (subglandular and subfascial) in augmentation mammoplasties study: the model of the astrocytic neoplasm. **Revista Médica do Paraná**, v.64, n.1, p.26-29, 2006.

WATSON, J. Some observations on breast augmentation procedures over the past two decades. **Aesthetic Plastic Surgery**, v.1, n.1, p.89-97, 1976.

WUERINGER, E.; TSCHABITSCHER, M. New aspects of the topographical anatomy of the mammary gland regarding its neurovascular supply along a regular ligamentous suspension. **European Journal of Morphology**, v.40, n.3, p.181-189, 2002.

ZAR, J. H. **Biostatistical Analysis**. 5.ed. New Jersey: Prentice Hall, 2009.

ZEITOUNE, G. D. C. Subpeitoral ou subglandular: qual é a melhor localização do implante para pacientes com hipomastia. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.27, n.3, p.428-434, 2012.

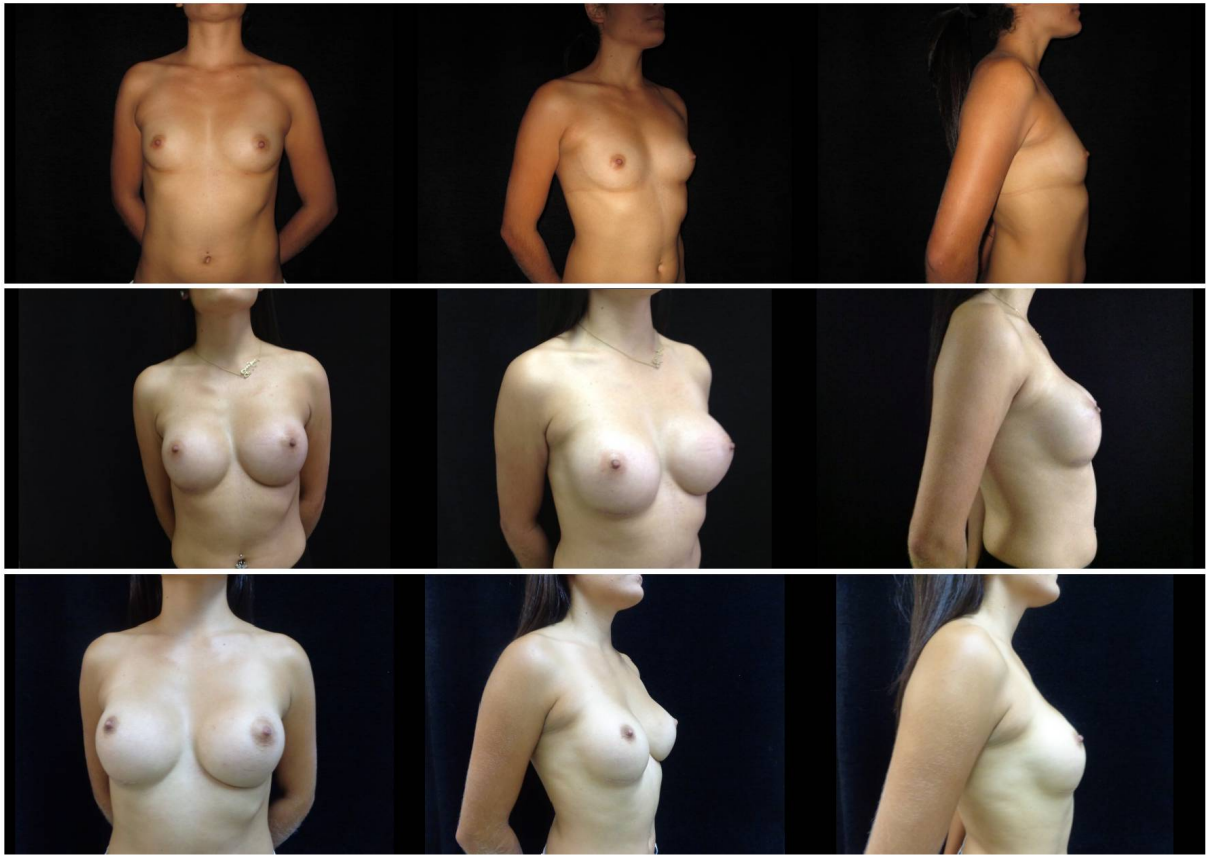
ZUCCA-MATTHES, G.; URBAN, C.; VALLEJO, A. Anatomy of the nipple and breast ducts. **Gland Surgery**, v.5, n.1, p.32-36, 2016.

ANEXO 1
FOTOS DE PRÉ E PÓS-OPERATÓRIO DAS PACIENTES
PARTICIPANTES DO ESTUDO

Paciente: Mama Direita prótese no plano SF 255 (30 min) Mama Esquerda SF 235 cc (30 min)



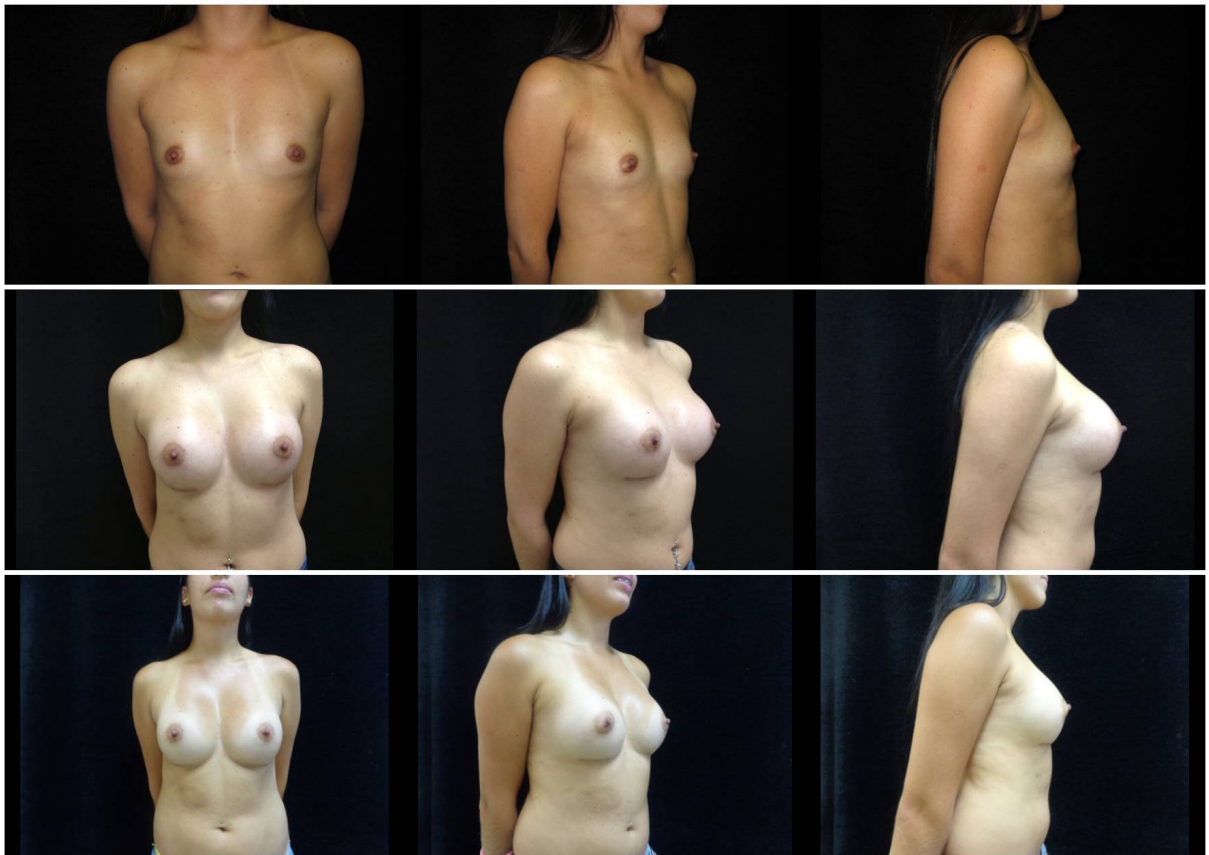
Mama Direita prótese no plano SF 300 (40 min) Mama Esquerda SG 300 cc (15 min)



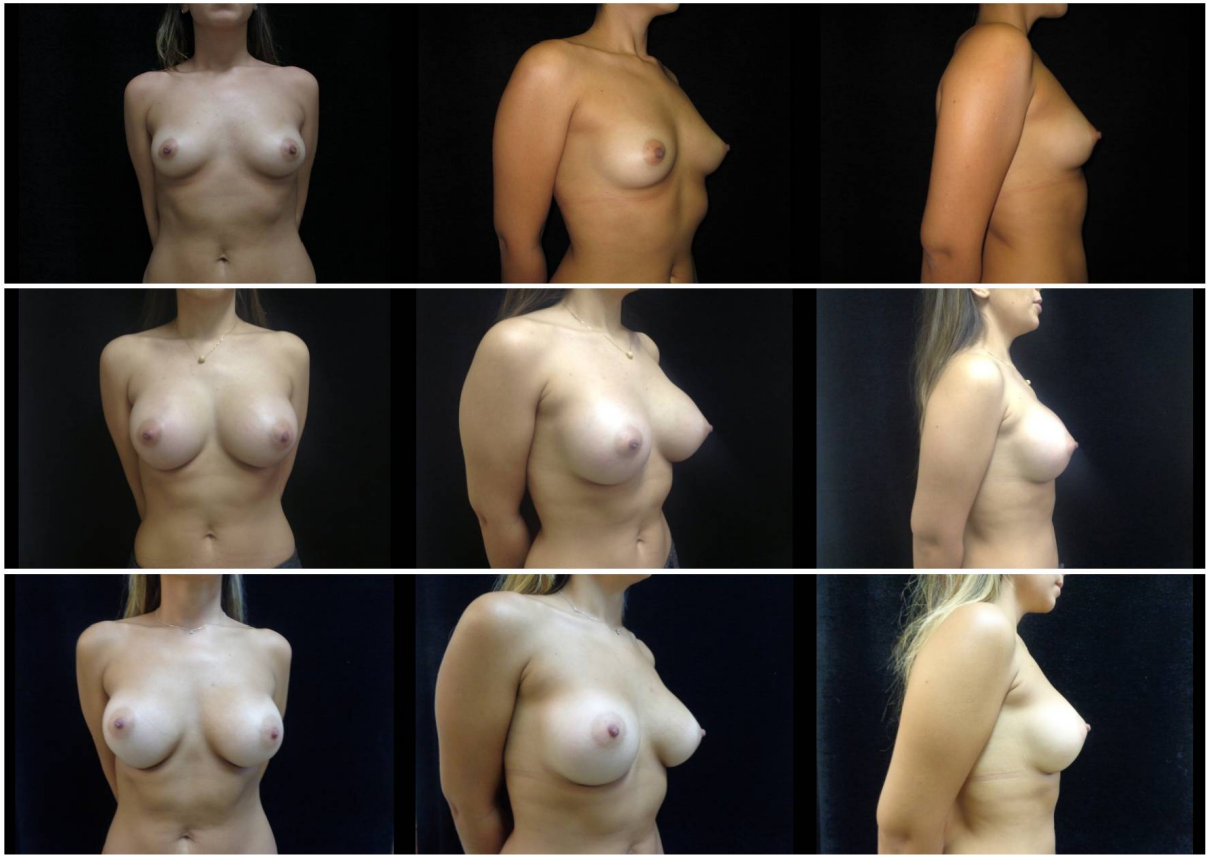
Mama Direita prótese no plano SG 265 cc (18 min) Mama Esquerda SF 265 cc (37 min)



Mama Direita prótese no plano SF 285 (30 min) Mama Esquerda SG 285 cc (10 min)



Mama Direita prótese no plano SG 285 (17 min) Mama Esquerda SG 255 cc (13 min)



Mama Direita prótese no plano SG 225 (17 min) Mama Esquerda SG 255 cc (16 min)



Mama Direita prótese no plano SG 305 (23 min) Mama Esquerda SG 305cc (27 min)



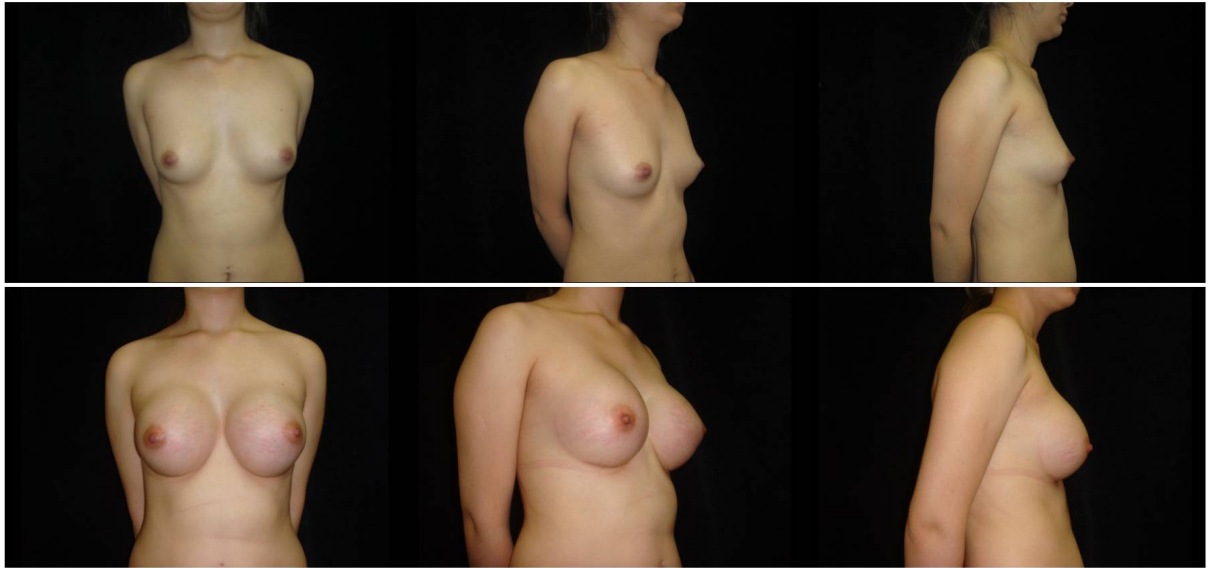
Mama Direita prótese no plano SF 305 (26 min) Mama Esquerda SF 305cc (25 min)



Mama Direita prótese no plano SG 175 (18 min) Mama Esquerda SG 175 cc (16 min)



Mama Direita prótese no plano SF 305 (40 min) Mama Esquerda SG 305cc (20 min)



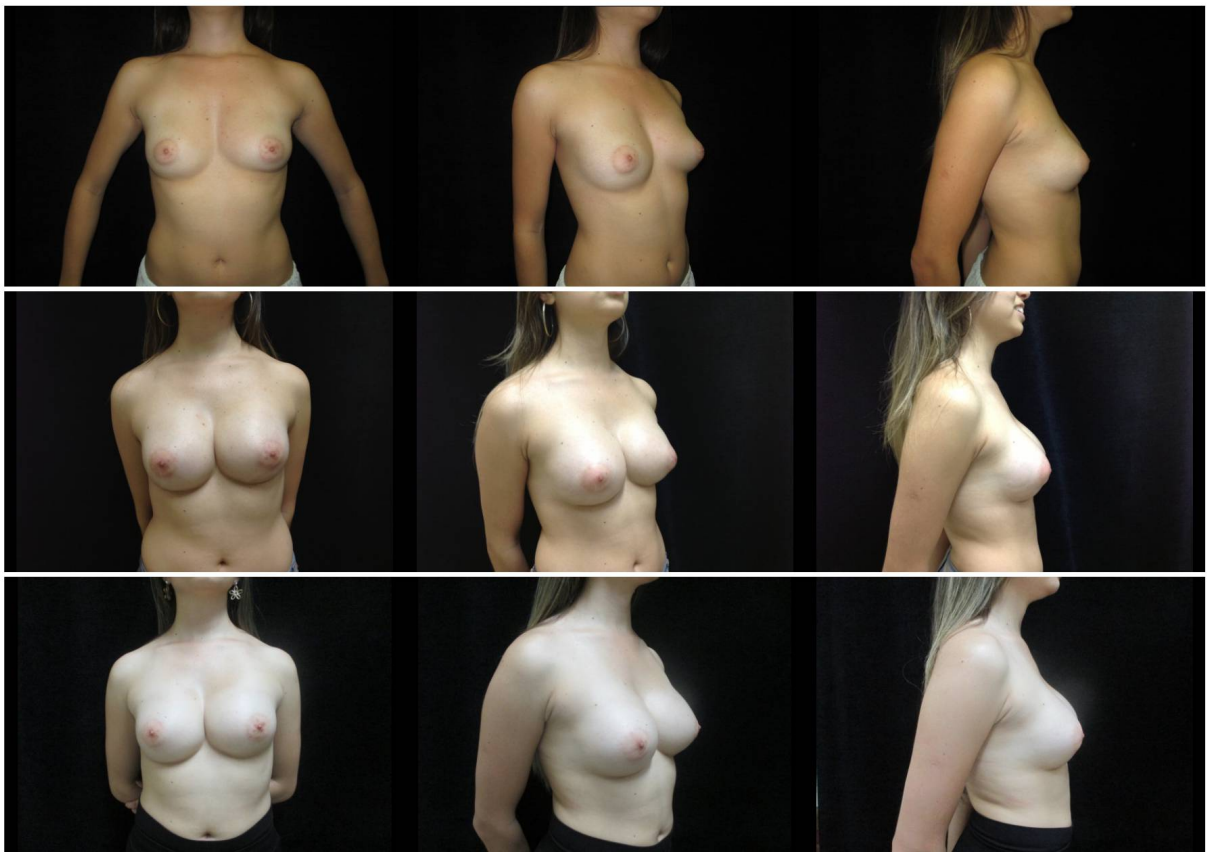
Mama Direita prótese no plano SF 225 (25 min) Mama Esquerda SG 225cc (15 min)



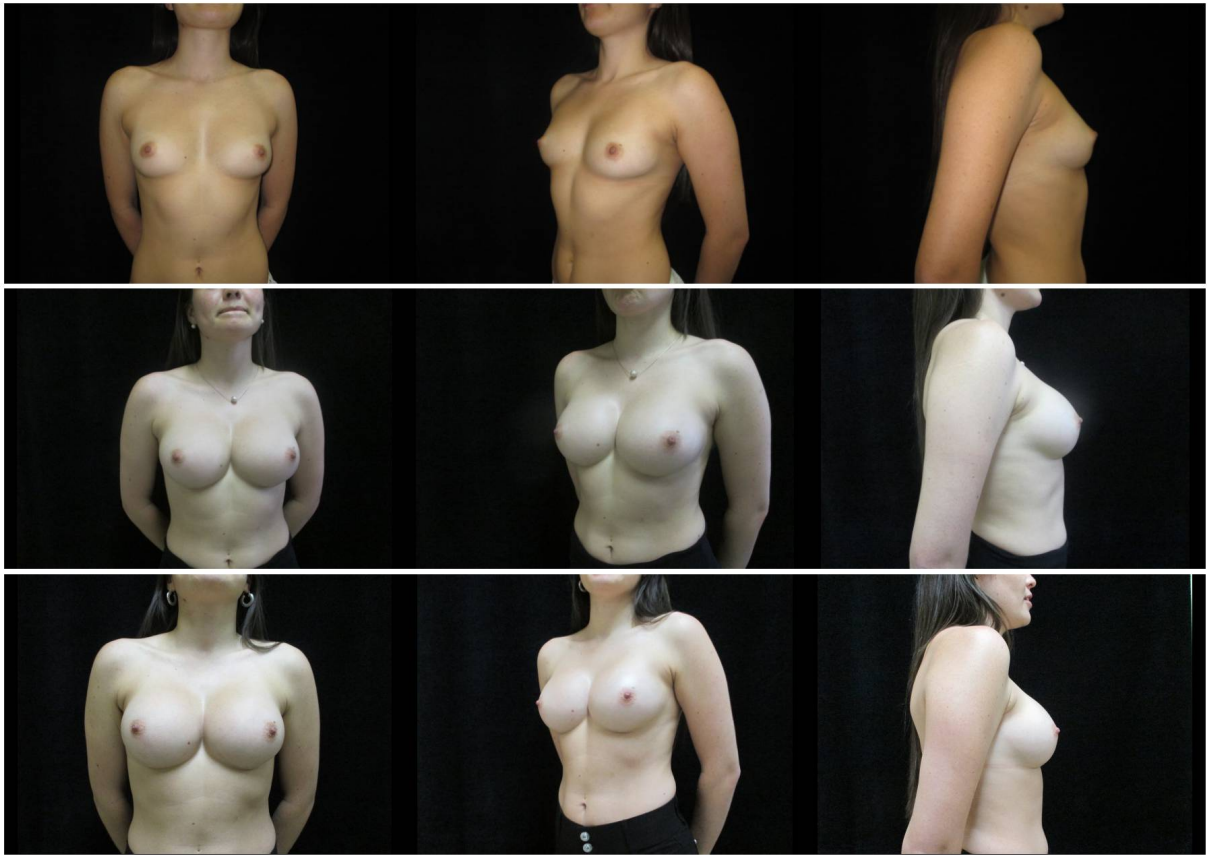
Mama Direita prótese no plano SG 305 (19 min) Mama Esquerda SF 305cc (33 min)



Mama Direita prótese no plano SF 235 (30 min) Mama Esquerda SF 235cc (30 min)



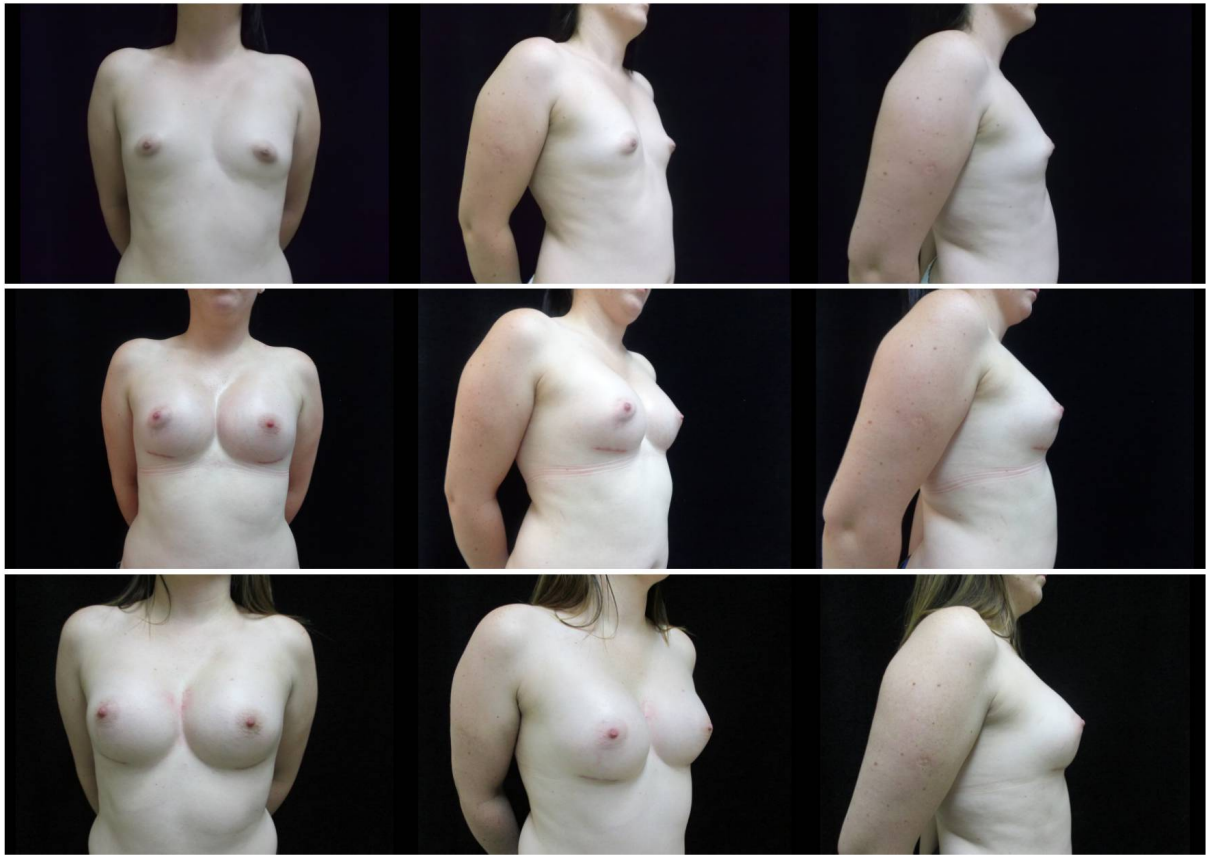
Mama Direita prótese no plano SG 285 (23 min) Mama Esquerda SF 285cc (45 min)



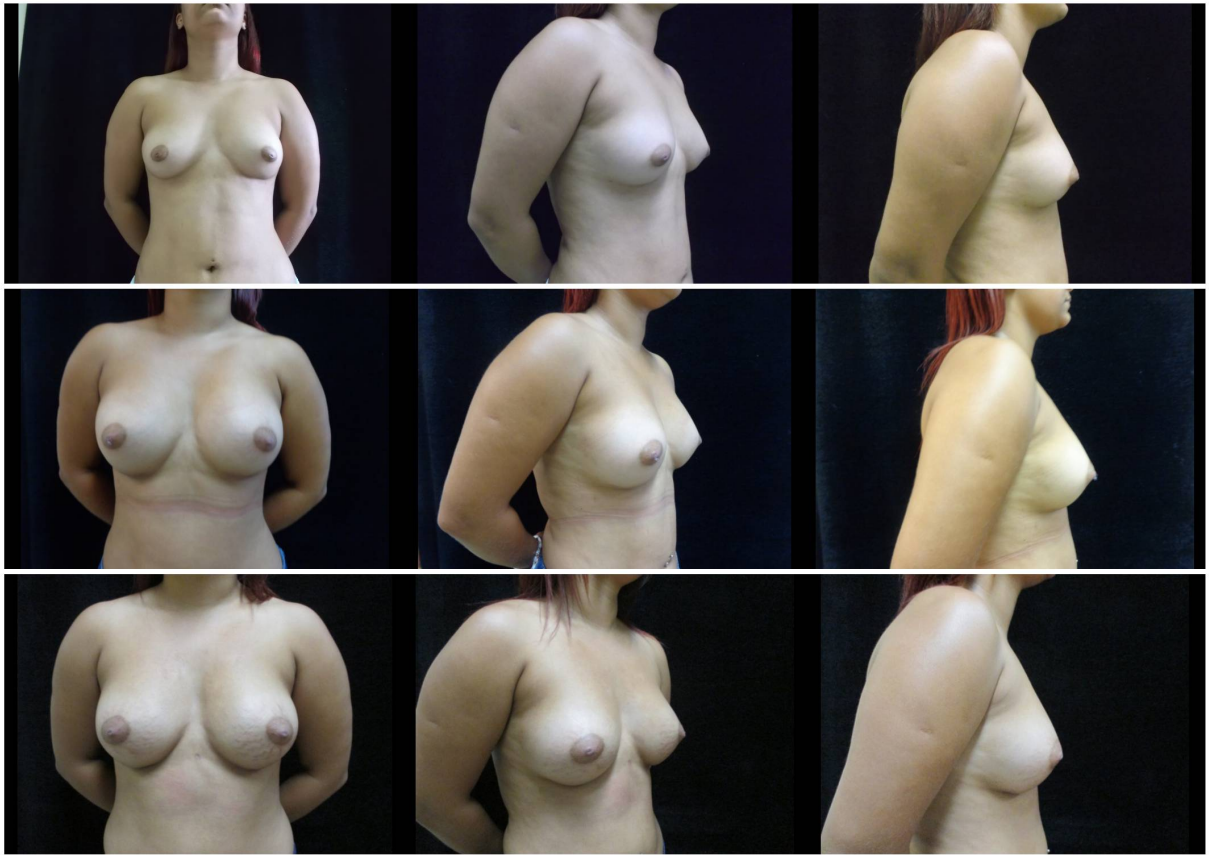
Mama Direita prótese no plano SF 235 (25 min) Mama Esquerda SF 235cc (28 min)



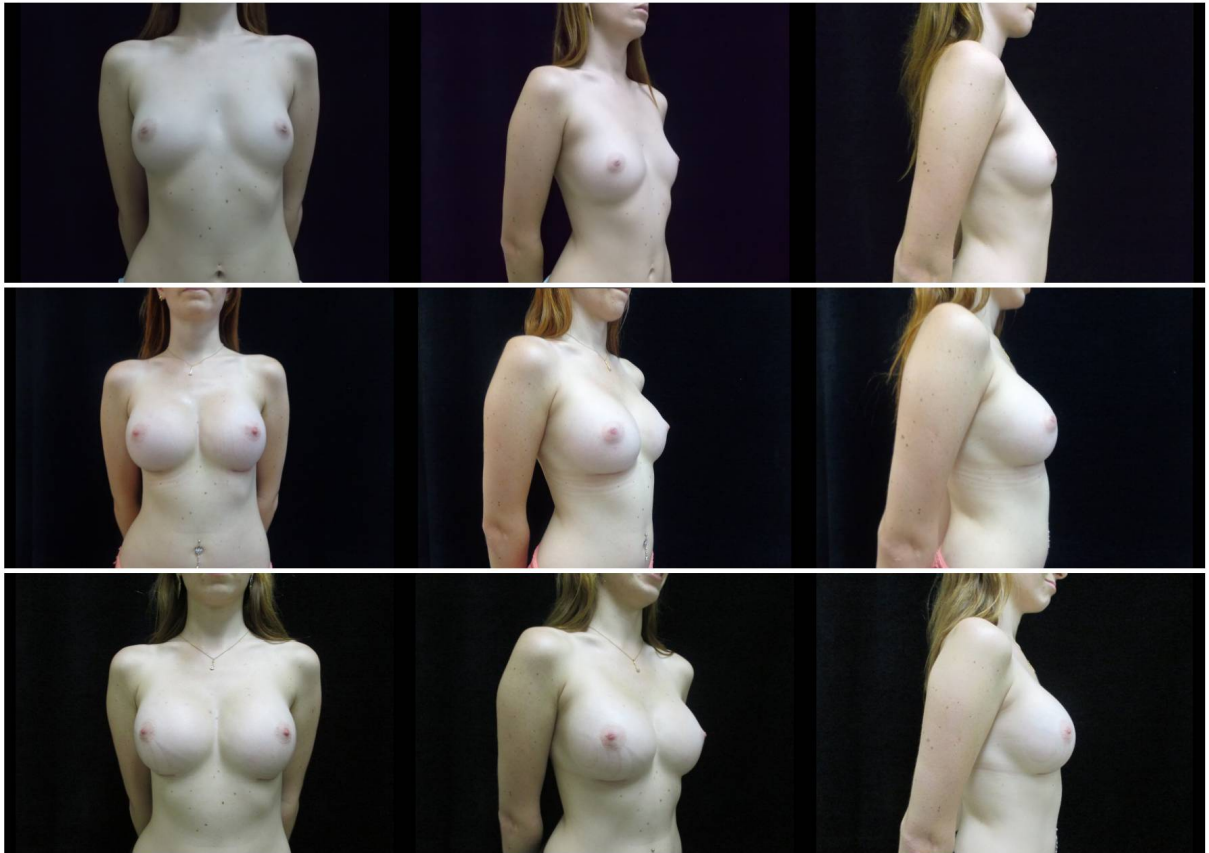
Mama Direita prótese no plano SF 245cc (40 min) Mama Esquerda SF 285 cc (42 min)



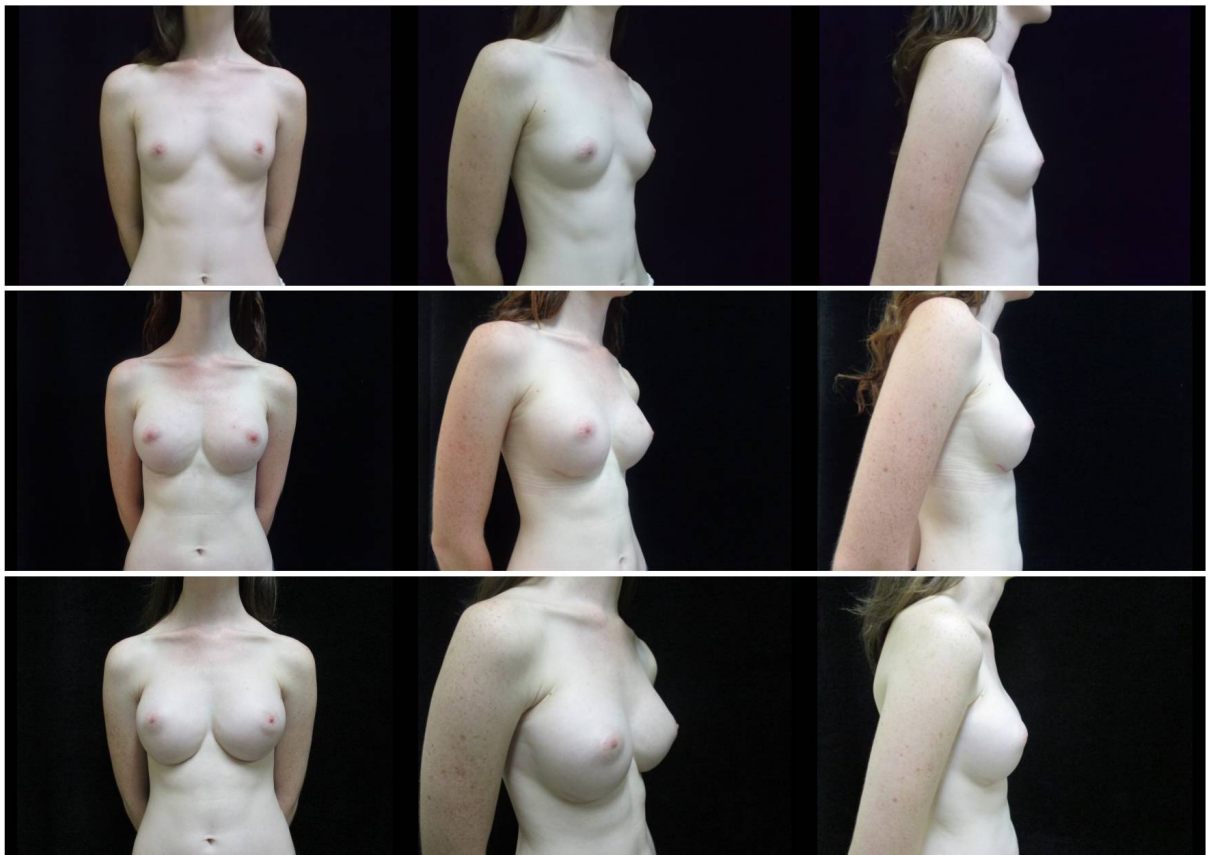
Mama Direita prótese no plano SG 255 (12 min) Mama Esquerda SF 255cc (30 min)



Mama Direita prótese no plano SG 255 (17 min) Mama Esquerda SG 285 cc (16 min)



Mama Direita prótese no plano SG285 (14 min) Mama Esquerda SF 285cc (40 min)



Mama Direita prótese no plano SG 285 (12 min) Mama Esquerda SF 285cc (15 min)



ANEXO 2**APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

PLATAFORMA BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE
HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR

PROJETO DE PESQUISA

Título: AVALIAÇÃO COMPARATIVA DO PLANO SUBFASCIAL E SUBGLANDULAR NA INCLUSÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS TEXTURIZADOS.

Área Temática:

Pesquisador: Ivan Maluf Junior

Versão: 2

Instituição: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

CAAE: 01872612.7.0000.0096

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 53899

Data da Relatoria: 06/06/2012

Apresentação do Projeto:

Já relatado no parecer n.º 24053 de 24/04/2012.

Objetivo da Pesquisa:

Já relatado no parecer n.º 24053 de 24/04/2012.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já relatado no parecer n.º 24053 de 24/04/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Já relatado no parecer n.º 24053 de 24/04/2012.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos os documentos sobre patrocínio das próteses e certificado de boas prática clínica por meio do distribuidor da prótese.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas, o TCLE foi adaptado a linguagem leiga, o projeto pode ser considerado aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFRP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

CURITIBA, 10 de Julho de 2012

Assinado por:

Renato Tambara Filho

PRODUÇÃO ACADÊMICA

RANDOMIZED DOUBLE-BLINDED STUDY COMPARING PLACEMENT TECHNIQUES OF SUBFASCIAL AND SUBGLANDULAR BREAST IMPLANT¹

Ivan Maluf Junior^{2,5,7}
Renato da Silva Freitas^{3,5,7}
Ruth Maria Graf^{4,5,7}
Isis Juliane Guarezi Nasser^{1,7}
Priscilla Balbinot^{1,7}
Adriana Sayuri Kurogi Ascenço^{1,7}
Marlon Câmara Lopes^{1,7}
Patrícia Bigolin^{1,7}
Willian Itikawa^{1,7}
Linei Augusta Brolini Dellê Urban^{6,7}

ABSTRACT

Introduction: The technique of subfascial breast augmentation implant was theorized for presenting greater tissue coverage when compared to the subglandular technique, and without featuring the inconveniences of the submuscular plane (implant distortion for pectoralis muscle contraction). However, high level of evidence has never been found by any studies. **Methods:** To assess whether there are clinical and radiological differences between subfascial and subglandular planes, five plastic surgeons were requested a clinical assessment by means of five criteria. Twenty (20) patients underwent augmentation mammoplasty with insertion plane being randomly selected, and blind evaluators. **Results:** The assessed criteria on breast consistency, implant placement plane, symmetry, contour and shape, did not evidence any statistical differences after the surgeons' assessments. Additionally, MRIs did not show any differences, except for the breast base augmentation in subfascial implants. **Conclusion:** The choice between subfascial and subglandular planes does not evidence any clinical differences, and can be selected according to individual professional experience, not evidencing any advantages of one over the other.

Keywords: Breast prosthesis. Subfascial plane. Subglandular plane.

¹ Study held at Hospital de Clínicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, Paraná State, Brazil.

Disclosure:

Breast implants were donated by Silimed.

MRIs were freely held at DAPI (Diagnóstico Avançado por Imagem – Center of Advanced Imaging Diagnosis).

² Plastic surgeon in the Aesthetic and Reconstructive Plastic Surgery Service at Hospital de Clínicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, Paraná State, Brazil.

³ Associate Professor III and Head of the Plastic Surgery Service at Hospital de Clínicas, UFPR.

⁴ Adjunct Professor IV, Plastic Surgery Subject, UFPR.

⁵ The three authors were equally important to carry out this study.

⁶ Medical Radiologist, Diagnóstico Avançado por Imagem (Center of Advanced Imaging Diagnosis), DAPI.

⁷ None of the authors has a financial interest in any of the products, devices, or drugs mentioned in this manuscript.

INTRODUCTION

Currently, augmentation breast implant is one of the most commonly held surgical procedures in Brazil and in the world. It is recommended in cases such as breast asymmetry, hypomastia, congenital chest wall abnormalities, and situations where patients wish to increase their breast volume for self-image reasons⁽¹⁻³⁾. There have been multiple techniques for silicone breast implants regarding incision approaches and dissection planes. As for the anatomical plane for prosthesis implants, subglandular, subfascial, submuscular planes, and dual plane (association of two planes) have been reported⁽¹⁾.

For many years, surgeons, worldwide, have been performing subglandular implants for practical purposes and comfort. This plane is usually recommended for women with proper thickness of subcutaneous tissue, mainly in the superior breast pole, in order to provide adequate coverage for the upper half of the breast implant. It is also frequently used to augment mildly ptotic breasts, as it enables lax tissues to spread uniformly, preventing adherence to pectoral fascia. Dissection is relatively simple with minor post-operative discomfort, as muscle dissection is spared⁽⁴⁻⁶⁾. Subglandular anatomic plane lends breasts a natural aspect, although implants may become apparent in very thin women. It poses higher risk for rippling in its surrounding once the placement plane is close to the skin. Additionally, that anatomic plane also features a higher risk for capsular contracture than implants placed under pectoral muscles⁽⁷⁾. Submammary plane may result in a visible implant edge, particularly in thin patients, with palpable capsular contracture.

In subsequent years, submuscular plane was disseminated, posing an alternative for patients where subglandular positioning would not bring about satisfactory results. Submuscular plane and dual-plane techniques, as described by Tebbets, reduce the risk of alterations in the implant contours, although they take into account different degrees of release and detachment of the pectoral muscle, placing higher technical difficulty⁽¹⁾. Although the subpectoral approach reduces issues such as implant visibility and asymmetry, implants may easily move upwards, particularly if the muscle is improperly released with implant mobilization due to the arm movement. Along the time, the result may be cosmetically unsatisfactory to the extent that the implant keeps its position in relation to the inclination of the breast parenchima, or the prosthesis moves to the side due to the steady movement of the pectoral muscle. A

partly submuscular positioning or dual-plane insertion may reduce some of those issues, but implant mobilization and distortion continued unsolved due to the muscle contraction.

In 2002, subfascial plane was described, where silicone breast implant is inserted under the detached major pectoral fascia. It extends from the collar bone to the sternal bone, and from the second to the sixth rib, less than 0.7mm thick. The technique of subfascial placement is claimed to have many advantages from subglandular and retropectoral placement, with fewer disadvantages of those⁽⁸⁾. Graf et al. reported that technique, which theoretically provides more efficient coverage than subglandular placement, associated with satisfactory prosthetic stability. Initially this procedure was reported for axillary videoendoscopic augmentation mammoplasty. Subsequently, that technique was only used for blunt dissection, as described by Munhoz et al., bleeding or any other complications not being observed, even without videoendoscopy. Its plane features are similar to the traditional subglandular plane with a larger tissue coverage over the implant edges being added, and offering another option for women who do not tolerate implant distortion related to the pectoral muscle contraction when submuscular plane is used⁽⁹⁾. Besides adding tissue thickness between the skin and the implant, it is claimed to provide additional support to the implant due to the preservation of the Cooper ligament, which links the breast tissue to the thoracic wall. Aesthetic improvement to the superior breast pole, reduction in the incidence of the capsular contracture, and less implant moving by comparing to the submuscular plane, in addition to acting as an anti-gravity band at long term, are also reported⁽⁸⁾. Although the pectoral fascia is undoubtedly an anatomic entity, there is no scientific evidence that it may provide adequate mechanical support for silicone implants, and there have been no studies comparing distinct anatomic implant placement planes. Likewise, there has been no statistical evidence regarding the reduction of complication rates by using that plane⁽⁸⁾. Therefore, specific recommendations for the use of each placement plane are still controversial, particularly between subfascial and subglandular planes⁽⁸⁾.

OBJECTIVE

This study objectifies to compare subglandular and subfascial planes in young patients with moderate-volume silicone implants according to breast shape and texture in a randomized way. It aimed to determine whether there are clinical and radiological differences between those planes.

METHOD

This study consisted of a prospective, randomized, controlled, double-blinded clinical trial. It was carried out by the Plastic Surgery Service at Hospital de Clinicas, Universidade Federal do Paraná (UFPR), approved by the Research Ethics Board of this institution under number 53899. Several meetings of the Research Ethics Board, UFPR, were held until the Project was approved. The possibility of breast asymmetry was questioned by using different planes in the same patient, which would result in re-operation. Brown's study (2012), which argued the difference between planes, featuring its retrospective series of 200 SF and 83 SG cases, reporting similar results in this retrospective study, enabled the study approval by the board⁽⁶⁾.

The project lasted 18 months. The inclusion criteria were as follows: female patients who wished to undergo the surgery for breast augmentation, normal weight or overweight (BMI between 18 and 30), minimum age of 18 years and anesthesiologist's authorization for the procedure. The exclusion criteria were as follows: patients who had previously undergone any kind of breast surgery, who evidenced any abnormalities in the pre-operative imaging scanning (ultrasound scan or mammography), or congenital deformities in the thoracic wall. Patients who featured post-operative hematomas, infection or prosthesis extrusion, would also be excluded.

Twenty (20) patients, who wished to undergo esthetic breast implants, no previous history of breast surgeries, were selected. They were randomly divided. The patients were operated on three consecutive weekends to be in the same evolution period at the moment of the assessment. They were guided on the proposed treatment and signed the Free Informed Consent Form. Procedures were carried out under general anesthesia. In that moment, after the surgical marks, subfascial or subglandular prodedure was chosen to be performed in the right breast, followed by the selection of the procedure in the left breast. Two main research surgeons were responsible for

performing the surgeries. One of them was in charge of placing the implants in the subglandular plane (RSF), while the other was responsible for placing the implants in the subfascial plane (RMG). In both cases, access was performed through the inframammary furrow.

A single patient could have a subglandular (SG) implant in one breast and a subfascial implant in the other breast, or could have both implants placed in the same plane (SG or SF). Information on the kind of implant placement and on the anatomical plane used was not passed on to patients, surgeons and evaluators during the study in order to avoid biases. Only one of the researchers (IMJ) knew about the implant placement plane. One of the researchers carried out the photographic recording and the pre and post-operative guidance.

PATIENTS' EVALUATION

All patients were examined by five guest surgeons, non-research participants, in the 1st, 3rd, 6th and 12th months in order to assess any differences between the breasts. The analyzed criteria were: breast shape, contour, consistency and asymmetries.

Breast shape and contour were assessed in order to compare the difference between SG and SF planes. *Breast consistency* was assessed in order to observe the degree of capsular contracture (Baker classification), and to verify whether there was a higher contracture rate for either plan. *Breast asymmetries* aimed to assess whether the implant insertion by means of different planes in the same patient was perceptible.

MRI ASSESSMENT

Imaging assessment was held by means of MRI in the 3rd and 12th month after surgery aiming at observing the capsule, capsule thickness, seroma and the implant positioning. The imaging assessment was carried out at DAPI (Advanced Imaging Diagnostic Center). MRI exam was performed by means of a Siemens Magnetom Avanto 1.5 T MRI Scanner (Avanto®, Siemens), prone position, dedicated 16-channel coil. The exam protocol included T2- weighted axial sequences with fat suppression, sagittal STIR with silicone saturation, sagittal STIR with water saturation followed by a dynamic T1-weighted 3D axial and sagittal sequence with fat saturation.

Subsequently, all exams were sent to a work station (Carestream Health), where two breast radiologists classified the exams under the following criteria:

- Location: described as (a) SF or (b) SG;
- Presence of periprosthetic fluid: rated as (a) absent; (b) minimal; (c) moderate and (d) high;
- Number of folds around the implants: rated as (a) absent; (b) between 1-3 folds; (c) between 4-6 folds; (d) over 6 folds;
- Thickness of the reactive capsule around the implants: measured in mm, the thickest portion of the capsule, observed in the T2- weighted axial sequence (magnified 600%).
- Measurement of the implant base: measured in mm, designing two lines between the patch and the farthest portion of the implant base, observed in the T2-weighted axial image sequence (amplified 600%).
- Measurement of the implant projection: measured in mm, anterior-posterior direction, central portion of the implant (between the shell and the areola), observed in the T2-weighted sagittal image sequence.

STATISTICAL TESTS

Friedman's tests with *post-hoc* Dunn's test or Chi-square test⁽¹⁰⁾ were used in order to assess whether there was difference in the scores for breast symmetry, consistency, insertion plane, contour and shape among the evaluators. This analysis aimed to review if any of the evaluators consistently featured different scores from the others. A second analysis was performed in order to measure the agreement among the results from the different evaluators, thus Kappa analysis was used⁽¹¹⁾, where results can be interpreted according to Table 1. In case of differences among the evaluators, the different ones were discarded and a new analysis was carried out.

TABLE 1 - KAPPA TEST TO ASSESS THE AGREEMENT AMONG THE EVALUATORS

KAPPA (k)	INTERPRETATION
≤ 0	No agreement
0.0 -- 0.2	Poor agreement
0.2 -- 0.4	Fair agreement
0.4 -- 0.6	<i>Moderate agreement</i>
0.6 -- 0.8	Substantial agreement
> 0.8	Almost perfect agreement

Mann-Whitney tests or Fisher's exact test⁽¹⁰⁾ were applied in order to analyze whether or not the evaluator was able to differentiate features of breast consistency, insertion planes, contour and shape in SG and SF planes.

Statistical analyses were performed by means of the GRAPHPAD PRISMA software. Significance level of 5% ($\alpha = 0.05$) was considered for all the analyses.

After all, we analyse the mean surgical time to compare both technique.

RESULTS

BREAST CONSISTENCY – ANALYSIS ACCORDING TO THE TYPE OF IMPLANT – SG X SF

In Table 2, the score frequencies between both studied groups are shown. No evaluators scored a group higher than the other.

TABLE 2 - BREAST CONSISTENCY

MONTH	SG (%)		SF (%)		p
	Baker I e II	Baker III	Baker I e II	Baker III	
1 month	70.3	29.7	71	29	p=1
12 months	72.9	27.10	89.7	10.3	p=0.24

INSERTION PLANE

Table 3, below, shows the assessment result on the type of insertion plane used. The assumed probability of hits was 50%. No evaluators scored frequencies of hits/errors significantly different for the two groups.

TABLE 3 - ASSESSMENT OF THE TYPE OF PROSTHESIS INSERTION PLANE (SG – SF)

MONTH	SG (HIT) (%)	SG (ERROR) (%)	SF (HIT) (%)	SF (ERROR) (%)	p
1 month	56.1	43.8	56	43.9	p=1
12 months	64.3	35.7	49.1	50.9	p=0.52

BREAST CONTOUR

Table 4 shows the score frequencies for both studied groups. No evaluators scored a group consistently higher than the other.

TABLE 4 - QUALITY ASSESSMENT OF THE BREAST CONTOUR

ASSESSMENT	SG (%)	SF (%)	p
1m			
Poor	0.9	0	p=1
Fair	8.9	5.7	
Good	44.2	43.8	
Excellent	46	50.5	
12m			
Poor	0	0	p=1
Fair	4	3.6	
Good	48	50.9	
Excellent	48	45.5	

BREAST SHAPE

In Table 5, score frequencies for both studied groups. Only evaluator I and evaluator III, 1 month post-operative analysis, left breast featured significant differences in the scores for SG and SF groups. For both evaluators, SF group scored better than SG group. Post-operative assessments for 3 months were not shown as they are similar to the ones for 1 month after surgery.

TABLE 5 - ASSESSMENT OF THE BREAST SHAPE

ASSESSMENT	SG (%)	SF (%)	p
1m			
Fair	10.1	5.6	p>0.05
Good	37.8	44.4	
Excellent	52.1	50	
12m			
Fair	10	1.8	p>0.05
Good	41.5	47.2	
Excellent	48.5	51	

RESULTS OF THE RADIOLOGICAL ASSESSMENT

In the analysis of the correct implant positioning by means of MRI scanning, assessment error was evidenced in four patients, two in the subfascial and two in the subglandular group (Tables 6 and 7). Statistical analysis did not evidence any different ratios of hits/errors between the groups either in the 1st exam ($p=1.000$) or in the 2nd exam ($p=0.998$).

TABLE 6 - MEANS (STANDARD DEVIATION) OR MEDIANS (MINIMUM – MAXIMUM) OF THE 5 STUDIED VARIABLES IN BOTH IMPLANT GROUPS FOR 20 PATIENTS AT 1 MONTH. P VALUES ASSOCIATED WITH STUDENT'S T-TEST OR MANN-WHITNEY'S TEST

VARIABLE	SG	SF	p
Fluid (1 - 4)	2 (1 - 4) ⁽¹⁾	2 (1 - 3)	0.666
Folds (1 - 4)	1 (1 - 2) ⁽¹⁾	1 (1 - 2)	0.482
Capsule (mm)	1.6 (0.17) ⁽²⁾	1.7 (0.14)	0.327
Base (mm)	95,7 (6,90) ⁽²⁾	90.0 (8.70)	0.024 ⁽³⁾
Projection (mm)	50.8 (5.11) ⁽²⁾	52.5 (4.45)	0.253

(1) Median.

(2) Mean;.

(3) p<0,05.

TABLE 7 - MEANS (STANDARD DEVIATION) OR MEDIANS (MINIMUM – MAXIMUM) OF THE 5 STUDIED VARIABLES FOR BOTH IMPLANT GROUPS WITH 20 PATIENTS IN THE 12TH MONTH. P VALUES ASSOCIATED WITH STUDENT'S T-TEST OR MAN-WHITNEY TEST

VARIABLE	SUBFASCIAL	SUBGLANDULAR	p
Fluid (1 - 4)	2 (1 - 3) ⁽¹⁾	2 (1 - 3)	0.265
Folds (1 - 4)	1 (1 - 3) ⁽¹⁾	1 (1 - 3)	0.516
Capsule (mm)	1.7 (0.22) ⁽²⁾	1.8 (0.23)	0.42
Base (mm)	94.9 (7.07) ⁽²⁾	87.0 (8.34)	0.005 ⁽³⁾
Projection (mm)	52.0 (5.24) ⁽²⁾	54.4 (5.64)	0.204

(1) Median.

(2) Mean;.

(3) p<0,05.

TABLE 8 - IT SHOWS THE MEAN SURGICAL TIME BETWEEN SUBGLANDULAR EAND SUBFASCIAL TECHNIQUE

	SG	SF	p
Mean surgical time	18,2 minutes (variacao10 to 40 minutes)	30,7 minutes (variation 14 to 45 minutes)	p<0,01

FIGURE 1 - CASE OF A BILATERAL SUBAFSCIAL BREAST IMPLANT. LINE ABOVE IS THE POSTOPERATIVE PICTURES OF 6 MONTHS, AND LINE BELOW THE PREOPERATIVE



FIGURE 2 - CASE OF A SUBFASCIAL BREAST IMPLANT ON THE RIGHT AND A SUGLANDULAR BREAST IMPLANT ON THE LEFT BREAST. LINE ABOVE IS THE POSTOPERATIVE PICTURES OF 6 MONTHS,AND LINE BELOW THE PREOPERATIVE



FIGURA 3 - CASE OF A SUBAFSCIAL BREAST IMPLANT ON THE LEFT AND A SUGLANDULAR BREAST IMPLANT ON THE RIGHT BREAST. LINE ABOVE IS THE POSTOPERATIVE PICTURES OF 6 MONTHS, AND LINE BELOW THE PREOPERATIVE

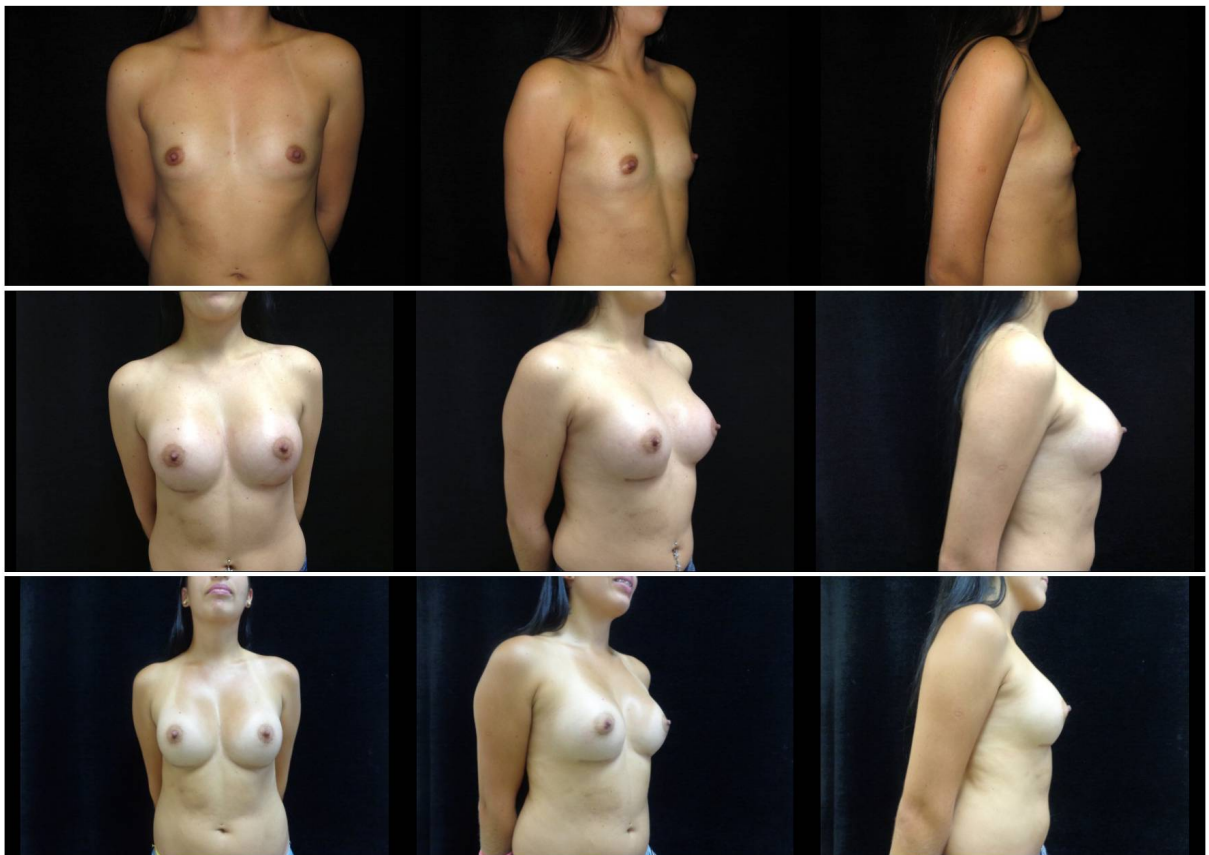


FIGURE 4 - CASE OF A BILATERAL SUBGLANDULAR BREAST IMPLANT. LINE ABOVE IS THE POSTOPERATIVE PICTURES OF 6 MONTHS,AND LINE BELOW THE PREOPERATIVE



DISCUSSION

The popularity and patient satisfaction of breast augmentation has remained high, with nearly 280,000 procedures being performed in 2015⁽¹²⁾. Thus, several types of breast implants have been developed as well as several surgical techniques, which enable to fit each patient's profile.

Despite the large array of publications on augmentation mammoplasty within the last 50 years, there have been few descriptions on the process of selecting the best technique. Tebbets & Adams reported a protocol which helps surgeons in their pre and transoperative planning, prioritizing five criteria: (1) coverage of soft tissues/implant positioning plane; (2) implant volume; (3) shape, size and dimensions of the implant; (4) ideal location of the inframammary furrow, and (5) incision site. These five criteria were developed after the analysis of over 2,300 augmentation mammoplasties^(12,13).

Choudry & Kim surveyed plastic surgeons' current preferences on pre-operative assessment and its clinical results on primary breast augmentation. The diameter of breast lower pole and implant volume were the most important considerations to select an augmentation breast implant. Reported reoperation rates for the change of breast size were significantly lower for those surgeons who considered the diameter of breast base as essential than for those who value implant volume more⁽¹⁴⁾.

A number of surgical approaches for breast augmentation has been described. Surgeons' preference, along with patients' profile and their wishes seem to be, by far, decisive factors for treatment planning. Many published articles include retrospective data collection or opinions based on their authors' experiences. Operative experiences with inframammary, transaxillary and periareolar incisions have been discussed. Regarding implant placement, experiences were reported on subglandular, subfascial, submuscular planes and dual plane. Results are more objectively observed in relation to the complication rates than aesthetic results.

Strasser carried out a retrospective review of 100 patients with subglandular implants, and 100 patients with submuscular implants. Submuscular implants provided better upper pole concealment rather than subglandular placement. However, subpectoral augmentations evidenced higher rates of muscle-contraction induced deformities and implant displacement⁽¹⁵⁾. Capsular contracture occurred in both planes, thus, no planes evidenced greater incidence than the other. In a similar study, adding the

subfascial plane, Pereira & Sterodimas held a prospective study to compare postoperative results of transaxillary breast augmentations, using round silicone implants, in the subglandular (18 patients), subfascial (18 patients) and submuscular (17 patients) insertion planes. Except for three patients, who had mild implant distortion during major pectoralis muscle contracture, patients showed similar rates of satisfaction, disregarding prosthesis placement⁽¹⁶⁾.

As for the choice of the insertion plane, subglandular placement is said to be recommended in cases of patients with mild ptosis, glandular volume greater than 200 grams, as it usually occurs in postpartum glandular atrophy. In such cases, insertions in the submuscular plane do not correct ptosis properly, and double-bubble deformity may develop. Some authors claim that submuscular implant positioning may facilitate breast cancer monitoring by means of mammography, however, there is no scientific evidence that implant placement in front of the muscle, either subglandular or subfascial, may hinder early breast cancer diagnosis.

In a comparative study between subfascial and subglandular techniques, Brown, in 63 out of 200 subfascial implant placements, and 83 subglandular implant placements, carried out along 51 months, found no statistical differences, either in complication rates or in patients' satisfaction, from one technique over the other. No clinical advantages could be demonstrated by placing breast prostheses behind the pectoral fascia in comparison to the subglandular positioning⁽⁶⁾. However, Brown's study was held in a retrospective, non-randomized way, which does not allow definite conclusion on the recommendations, advantages and disadvantages of each technique. In our study, implants were placed in a randomized, double-blinded way, and many patients had their implants positioned in different planes, which enables greater accuracy in the result assessment. That enabled to have a more realist environment to compare both techniques, with similar tissues and features. The risks taken were asymmetries and higher rate of abnormalities from one technique in relation to the other. The initial idea of this research study was debated several times by the Ethics Board of our hospital, and was only approved when the article by Brown et al. was published.

In the assessment of breast consistency, no differences were observed between the groups. Baker classification was used, however, the evaluated data from the first month and after 12 months did not evidence the superiority of either technique. Satisfactory rates (Baker I and II) were evidenced around 70% of the

breasts. SF technique showed mild decrease of contracture rates without statistical significance.

When blinded evaluators were requested to identify breast implant placement plane by means of the clinical exam, with visual assessment and breast palpation, hits result was around 50%. Assuming that the chance of hits and errors was 50%, it was concluded that the clinical findings for both techniques were similar in the studied population. In the review of five evaluators, plastic surgeons, after clinical exams in the 1st, 3rd, 6th and 12th months, no differences between subglandular and subfascial insertion planes were observed, which evidences no benefits from one technique over the other. The recommendation of those techniques solely relies on professionals' preferences, without any specific cases where one of the techniques are recommended.

During the elaboration of the research plan, it was discussed that one of the approached criteria should be the breast contour, as subfascial placement could theoretically provide a breast contour with smoother prosthesis, an advantaged reported by several surgeons in congresses, without any scientific evidences. In our aesthetic evaluation on breast shape and contour, no differences were observed between the studied planes (subfascial vs. subglandular). If we compare assessments at the first month and at the twelfth month, good and excellent rates for the implant result show that such rating was above 90% for both groups (Tables 4 and 5). In Table 5, score frequencies for both studied groups are shown. Only evaluator I and evaluator II, analyzing the first month and, specifically, the left breast, observed significant differences between scores for SG and SF groups. Both evaluators rated SF group better than SG group. However, assessments between the evaluators showed no differences between the groups, either. Another question that must be taken into account is the surgical time, which presented a significant difference between the two techniques, being the subglandular technique faster, because it presents a plan of easier detachment and less bleeding.

As no clinical differences were found between the studied placement planes, radiological evaluation for these placement planes was thought of. It is known that the best method to evaluate breast implant is magnetic ressonance. Thus, that was the method used in this study, in two moments, at the 1st and 12th postoperative months. In order to avoid evaluation biases, two breast expert radiologists were selected for that task. Presence of periprosthesi fluid, accommodation folds, capsule

thickness, base and projection of the breast implant were defined as the assessed items. No differences were observed between presence of fluid and number of folds in the implant between the groups. The capsule featured similar thickness between the groups, which corroborates the clinical data on similar consistency between the breasts.

The implant base in the subfascial positioning had larger dimension, featuring statistical difference, which could be caused by the fascia of the major pectoral muscle compressing the implant. However, subglandular prosthesis showed non-significant greater implant projection.

The assessment of the implant placement plane by means of magnetic resonance was carried out, with the correct plane identification 90% of the times. The identification of the subfascial plane was possible due to the clarity of the fascial contour in the upper breast pole, ruling out any doubts on the used placement plane.

In order to clear any doubts, all patients have been followed up at the Plastic Surgery outpatient clinic at the Hospital de Clínicas, Universidade Federal do Paraná. Until the current moment, no patients have needed to be reoperated to treat any asymmetries or complications. Patients are intended to be re-evaluated in the future.

CONCLUSION

There have been few studies with high level of evidences to help plastic surgeons in their decision making on the best technique, surgical approach and implant selection for breast augmentation. They must be acquainted with the existing clinical evidences and evaluate their relevance in their practice. Integration of personal experience and scientific data is essential for the success of any surgeries, mainly in the aesthetic field, which often relies on personal opinions. Thus, satisfactory aesthetic results can be reached and complications can be reduced. Careful analysis of patients' goals, and of the benefits and risks of certain aspects of the breast augmentation surgery is extremely important. It can be concluded that the choice between subfascial and subglandular planes do not feature any clinical differences, and priority for either technique may occur according to personal experience, as one technique is not superior to the other.

REFERENCES

- 1 Wagenfuhr Júnior J, Ribas Filho JM, Yagushita N, Malafaia O, Czezko LEA. Utilização da prótese mamária em duplo espaço (subglandular e subfacial) nas mamoplastias de aumento; Use of mammary prosthesis on double space (subglandular and subfascial) in augmentation mammoplasties study: the model of the astrocytic neoplasm. *Rev Méd Paraná*. 2006;64(1):26-9.
- 2 Pitanguy I, Amorin N, Ferreira A, Berger R. Análise das trocas de implantes mamários nos últimos cinco anos na clínica Ivo Pitanguy. *Rev Bras Cir Plást*. 2010;25(4):668-74.
- 3 Graf R, Bernardes A, Auersvald A, Damasio R. Mamaplastia de Aumento Transaxilar Videoendoscópica Subfascial. *Rev Soc Bras Cir Plast*. 1999;14:45-54.
- 4 Espírito Santo PRQ. Mammoplasty of increase axillary way: analysis of the subfascial technique. *Rev Bras Cir Plast*. 2010;25(4):663-7.
- 5 Moreira M, Silva L, Fagundes D. Mastopexia periareolar com implante mamário subfascial no tratamento da associação de hipotrofia e ptose mamária. *Rev Soc Bras Cir Plast*. 2006;21(3):149-54.
- 6 Brown T. Subfascial Breast Augmentation: Is There Any Advantage Over the Submammary Plane? *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(3):566-9.
- 7 Ventura O, Marcello G, Gamboa C, Miro A. Implantes mamarios en el plano subfascial en reemplazo del bolsillo subglandular: un cambio lógico. *Cir plást iberolatinoam*. 2006;32(1):11-6.
- 8 Nava MB, Rocco N, Tunesi G, Catanuto G, Rancati A, Dorr J. Decisional pathways in breast augmentation: how to improve outcomes through accurate pre-operative planning. *Gland Surg*. 2017;6(2):203-9.
- 9 Graf RM, Bernardes A, Rippel R, Araujo LRR, Damasio RCC, Auersvald A. Subfascial breast implant: a new procedure. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111(2):904-8.
- 10 Zar JH. *Biostatistical Analysis*. 5.ed. New Jersey: Prentice Hall; 2009.
- 11 Fleiss JL, Cohen J. The equivalence of weighted kappa and the intraclass correlation coefficient as measures of reliability. *Educ Psychol Meas*. 1973;33(3):613-9.
- 12 Schwartz MR. Evidence-Based Medicine: Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(1):109e-19e.
- 13 Lista F, Ahmad J. Evidence-based medicine: augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(6):1684-96.

- 14 Choudry U, Kim N. Preoperative assessment preferences and reported reoperation rates for size change in primary breast augmentation: a survey of ASPS members. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(6):1352-9.
- 15 Strasser EJ. Results of subglandular versus subpectoral augmentation over time: one surgeon's observations. *Aesthet Surg J*. 2006;26(1):45-50.
- 16 Pereira LH, Sterodimas A. Transaxillary breast augmentation: a prospective comparison of subglandular, subfascial, and submuscular implant insertion. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(5):752-9.